

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 (1998 年 9 月) に準拠して作成

経皮鎮痛消炎剤

ジクロフェナクNaパップ。70mg「日本臓器」

ジクロフェナクNaパップ。140mg「日本臓器」

Diclofenac Na Pap 70mg “Zippon-zoki” / Pap 140mg “Nippon-zoki”

| | | |
|------------------------------|--|---|
| 剤形 | パップ (貼付剤) | |
| 規格・含量 1 枚中 | パップ 70mg | パップ 140mg |
| | 7cm×10cm (膏体 7g/70 cm ²) 中に日局ジクロフェナクナ トリウム 70mg 含有 | 10cm×14cm (膏体 14g/140 cm ²)中に日局ジクロフェナ クナトリウム 140mg 含有 |
| 一般名 | 和名：ジクロフェナクナトリウム 洋名：Diclofenac Sodium | |
| 製造販売承認年月日 薬価基準収載 発売年月日 | 承認年月日：2010年7月15日 薬価収載年月日：2010年11月19日 発売年月日：2010年11月19日 | |
| 開発・製造販売・輸入・ 発売・提携・販売会社名 | 製造販売元：日本臓器製薬株式会社 | |
| 担当者の連絡先・ 電話番号・FAX 番号 | | |

本 I F は 2021 年 2 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

IF 利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

昭和 63 年日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I F と略す）の位置付け並びに I F 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな I F 記載要領が策定された。

2. IF とは

I F は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は I F の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された I F は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

【I F の様式】

- ①規格は A 4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② I F 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

【I F の作成】

- ① I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「I F 記載要領 2008」と略す）により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【I F の発行】

- ①「I F 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「I F 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果、又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「I F 記載要領 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、I F の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I F が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービスにより薬剤師等自らが整備するとともに、I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分注意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I F を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I F は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008 年 9 月)

目 次

| | | | |
|--|----------|---|-----------|
| I. 概要に関する項目 | 1 | VIII. 安全性 (使用上の注意等)に関する項目 .. | 10 |
| 1. 開発の経緯 | 1 | 1. 警告内容とその理由 | 10 |
| 2. 製品の特徴及び有用性..... | 1 | 2. 禁忌内容とその理由 | 10 |
| II. 名称に関する項目 | 2 | 3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由 | 10 |
| 1. 販売名 | 2 | 4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由 | 10 |
| 2. 一般名 | 2 | 5. 慎重投与内容とその理由 | 10 |
| 3. 構造式又は示性式..... | 2 | 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 | 10 |
| 4. 分子式及び分子量..... | 2 | 7. 相互作用 | 10 |
| 5. 化学名 (命名法)..... | 2 | 8. 副作用 | 11 |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号..... | 2 | 9. 高齢者への投与 | 11 |
| 7. CAS 登録番号..... | 2 | 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (使用) | 12 |
| III. 有効成分に関する項目 | 3 | 11. 小児等への投与 (使用) | 12 |
| 1. 有効成分の規制区分..... | 3 | 12. 臨床検査結果に及ぼす影響..... | 12 |
| 2. 物理化学的性質..... | 3 | 13. 過量投与 | 12 |
| 3. 有効成分の各種条件下における安定性..... | 3 | 14. 適用上及び薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)..... | 12 |
| 4. 有効成分の確認試験法..... | 3 | 15. その他の注意..... | 12 |
| 5. 有効成分の定量法..... | 3 | IX. 非臨床試験に関する項目 | 13 |
| IV. 製剤に関する項目 | 4 | 1. 一般薬理 | 13 |
| 1. 剤形 | 4 | 2. 毒性 | 13 |
| 2. 製剤の組成 | 4 | X. 取扱い上の注意等に関する項目 | 14 |
| 3. 製剤の各種条件下における安定性 ^{1), 2)} | 5 | 1. 有効期間又は使用期限 | 14 |
| 4. 混入する可能性のある夾雑物..... | 5 | 2. 貯法・保存条件 | 14 |
| 5. 溶出試験 | 5 | 3. 薬剤取扱い上の注意点 | 14 |
| 6. 製剤中の有効成分の確認試験法..... | 5 | 4. 承認条件 | 14 |
| 7. 製剤中の有効成分の定量法..... | 5 | 5. 包装 | 14 |
| 8. 容器の材質 | 5 | 6. 同一成分・同効薬 | 14 |
| 9. 刺激性 ³⁾ | 5 | 7. 国際誕生年月日 | 14 |
| V. 治療に関する項目 | 6 | 8. 製造販売承認年月日及び承認番号..... | 14 |
| 1. 効能又は効果..... | 6 | 9. 薬価基準収載年月日 | 15 |
| 2. 用法及び用量..... | 6 | 10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容 | 15 |
| 3. 臨床成績 | 6 | 11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 | 15 |
| VI. 薬効薬理に関する項目 | 7 | 12. 再審査期間 | 15 |
| 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 | 7 | 13. 長期投与の可否 | 15 |
| 2. 薬理作用 | 7 | 14. 各種コード | 15 |
| VII. 薬物動態に関する項目 | 8 | 15. 保険給付上の注意 | 15 |
| 1. 生物学的同等性試験 ⁸⁾ | 8 | XI. 文献 | 16 |
| 2. 血中濃度の推移・測定法..... | 8 | 1. 引用文献 | 16 |
| 3. 薬物速度論的パラメータ | 8 | | |
| 4. 吸収 | 8 | | |
| 5. 分布 | 9 | | |
| 6. 代謝 | 9 | | |
| 7. 排泄 | 9 | | |
| 8. 透析等による除去率..... | 9 | | |

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ジクロフェナク Na パップ 70mg「日本臓器」及びパップ 140mg「日本臓器」（以下、本剤）は、強い抗炎症作用及び鎮痛作用を有するフェニル酢酸系の非ステロイド性消炎鎮痛剤であるジクロフェナクを局所適用することにより、消化管障害や腎障害等の全身性副作用の低減化を図った経皮鎮痛消炎剤である。

本剤はジクロフェナク Na パップ剤の後発品として、ヒトにおける生物学的同等性試験を実施し、2010年7月に承認、2010年11月に発売された。

2. 製品の特徴及び有用性

- 1) 膏体内に約44%の水分を含み冷却効果があります。
- 2) *l*-メントールを添加した微香性製剤です。
- 3) 患部にあわせて2種類の大きさ（7×10cm、10×14cm）があります。
- 4) 重大な副作用としてショック、アナフィラキシー、接触皮膚炎、その他の副作用として発赤等があります。（頻度不明）
- 5) ジェネリック医薬品です。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ジクロフェナク Na パップ 70mg 「日本臓器」

ジクロフェナク Na パップ 140mg 「日本臓器」

(2) 洋名

Diclofenac Na Pap 70mg “Nippon-zoki”

Diclofenac Na Pap 140mg “Nippon-zoki”

(3) 名称の由来

一般名+剤形+含量+屋号

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

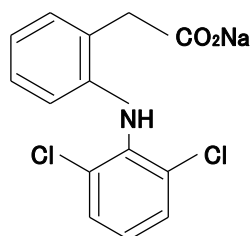
ジクロフェナクナトリウム (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

Diclofenac Sodium (JAN)

Diclofenac (INN)

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₄H₁₀Cl₂NNaO₂

分子量：318.13

5. 化学名 (命名法)

Monosodium 2-(2,6-dichlorophenylamino) phenylacetate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

TE-07-003 (治験番号)

7. CAS 登録番号

15307-79-6

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分

劇薬

2. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

| 溶媒 | 溶解性 |
|------------|----------|
| メタノール | 溶けやすい |
| エタノール (95) | 溶けやすい |
| 水 | やや溶けにくい |
| 酢酸 (100) | やや溶けにくい |
| ジエチルエーテル | ほとんど溶けない |

(3) 吸湿性

吸湿性である。CRH 約 52% (25℃)

(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

融点：約 280℃ (分解)

(5) 酸塩基解離定数

pKa = 4.0

(6) 分配係数

13.4 [1-オクタノール/水 (pH7.4 のリン酸緩衝液)]

(7) その他の主な示性値

吸光度： $E_{cm}^{1\%}$ (283nm) 402～442 (エタノール溶液)

pH：水溶液 (1→100) の pH は 6.0～8.0

3. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

4. 有効成分の確認試験法

- 硝酸による呈色反応 (暗赤色)
- 塩素の炎色反応 (淡緑色)
- 日局一般試験法「赤外吸収スペクトル測定法」
- ナトリウム塩の定性反応

5. 有効成分の定量法

日局一般試験法「電位差滴定法」

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

経皮

(2) 剤形の区別、規格及び性状

区別：貼付剤 (パップ剤)

規格 (1 枚中)：

ジクロフェナク Na パップ 70mg 「日本臓器」：

7cm×10cm (膏体 7g/70cm²)中に日局ジクロフェナクナトリウム 70mg 含有。

ジクロフェナク Na パップ 140mg 「日本臓器」：

10cm×14cm (膏体 14g/140 cm²)中に日局ジクロフェナクナトリウム 140mg 含有。

性状：白色の膏体を支持体に展延し、膏体表面をライナーで被覆した貼付剤であり、わずかに特異な芳香を有する。

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

ジクロフェナク Na パップ 70mg 「日本臓器」：Z411

ジクロフェナク Na パップ 140mg 「日本臓器」：Z412

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分)の含量 (1 枚中)

ジクロフェナク Na パップ 70mg 「日本臓器」：

7cm×10cm (膏体 7g/70cm²)中に日局ジクロフェナクナトリウム 70mg 含有。

ジクロフェナク Na パップ 140mg 「日本臓器」：

10cm×14cm (膏体 14g/140 cm²)中に日局ジクロフェナクナトリウム 140mg 含有。

(2) 添加物

ジブチルヒドロキシルエーテル (BHT)、ポリビニルアルコール (部分けん化物)、ポリアクリル酸部分中和物、D-ソルビトール、グリセリン、ポリソルベート 80、ケイ酸アルミン酸 Mg、酸化チタン、カオリン、エデト酸 Na 水和物、pH 調節剤、パラベン、N-メチル-2-ピロリドン、l-メントール

3. 製剤の各種条件下における安定性

| 試験区分 | 保存条件 | 保存期間 | 保存形態 | 結果 |
|----------------------|------------|------|--------------|------|
| 長期保存試験 ¹⁾ | 25°C・60%RH | 2年 | アルミラミネートした紙袋 | 変化なし |
| 加速試験 ²⁾ | 40°C・75%RH | 6箇月 | アルミラミネートした紙袋 | 変化なし |

長期保存試験・加速試験：「パップ 70mg」及び「パップ 140mg」を使用

4. 混入する可能性のある夾雑物

1-(2',6'-ジクロロフェニル)-2-インドリノン
ジクロフェナクメントールエステル

5. 溶出試験

放出試験：日局一般試験法「溶出試験法第2法」

[パドル法（トランスダーマルサンドイッチ装置使用）]

液温：32±0.5°C、回転数：50rpm、試験液：pH6.5のリン酸塩緩衝液 900mL

放出率は24時間で55%以上

6. 製剤中の有効成分の確認試験法

- 硝酸による呈色反応
- 紫外可視吸光度測定法
- 薄層クロマトグラフ法

7. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフ法

8. 容器の材質

ポリエチレンフィルム・アルミニウム箔でラミネートした紙袋

9. 刺激性

(1)皮膚刺激性試験³⁾

健康成人 34名（男性 14名、女性 20名）を対象とした 48時間パッチテストの結果、皮膚刺激性は認められなかった。

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎

変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎（テニス肘等）、
筋肉痛（筋・筋膜性腰痛症等）、外傷後の腫脹・疼痛

2. 用法及び用量

1日1回患部に貼付する。

3. 臨床成績

該当資料なし

- (1) 臨床効果
- (2) 臨床薬理試験：忍容性試験
- (3) 探索的試験：用量反応探索試験
- (4) 検証的試験
- (5) 治療的使用

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

非ステロイド性消炎鎮痛剤

フェニル酢酸系化合物（フェンブフェン等）

インドール酢酸系化合物（インドメタシン等）

アントラニル酸系化合物（メフェナム酸等）

プロピオン酸系化合物（ロキソプロフェン、イブプロフェン、ケトプロフェン等）

オキシカム系化合物（ピロキシカム等）

サリチル酸系化合物（アスピリン等）

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：炎症部位、末梢の痛覚受容器等で作用する。

作用機序：有機酸系の非ステロイド性消炎鎮痛剤であるジクロフェナクは、主としてアラキドン酸代謝におけるシクロオキシゲナーゼの活性を競合的に阻害することにより、炎症・疼痛等に関与するプロスタグランジンの産生を阻害するとされている⁴⁾。

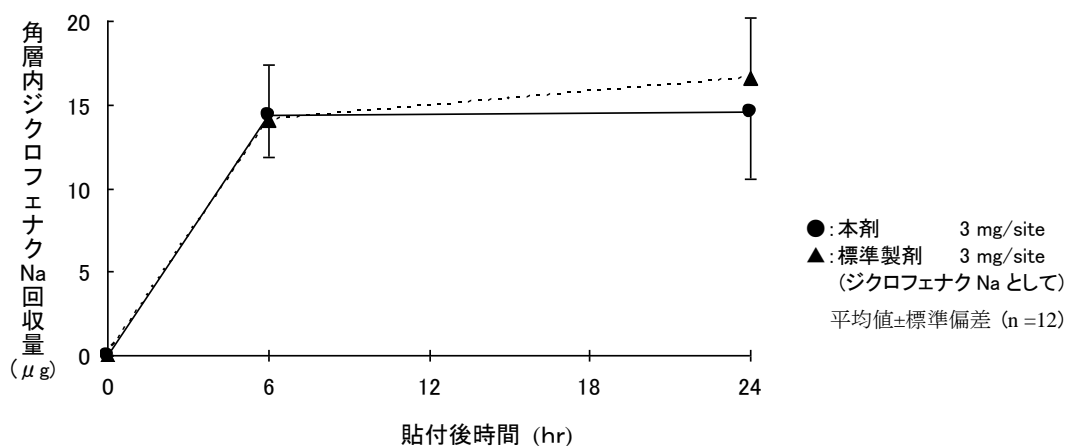
(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 生物学的同等性試験⁵⁾

本剤（パップ 70mg 「日本臓器」）と標準製剤（貼付剤、70mg）について、健康成人男子の背部に貼付したときのジクロフェナクナトリウムの皮膚への移行量を、角層内ジクロフェナクナトリウム回収量を指標として検証した。得られた両製剤のジクロフェナクナトリウム回収量の平均値の差の90%信頼区間は、生物学的同等性の判定基準 $\log(0.7) \sim \log(1.43)$ を満たしていたことから、両製剤の生物学的同等性が確認された。



以下、該当資料なし

2. 血中濃度の推移・測定法

- (1) 治療上有効な血中濃度
- (2) 最高血中濃度到達時間
- (3) 通常用量での血中濃度
- (4) 中毒症状を発現する血中濃度

3. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 吸収速度定数
- (2) バイオアベイラビリティ
- (3) 消失速度定数
- (4) クリアランス
- (5) 分布容積
- (6) 血漿蛋白結合率

4. 吸収

5. 分布

- (1) 血液-脳関門通過性
- (2) 胎児への移行性
- (3) 乳汁中への移行性
- (4) 髄液への移行性
- (5) その他の組織への移行性

6. 代謝

- (1) 代謝部位及び代謝経路
- (2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等)の分子種
- (3) 初回通過効果の有無及びその割合
- (4) 代謝物の活性の有無及び比率
- (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

7. 排泄

- (1) 排泄部位
- (2) 排泄率
- (3) 排泄速度

8. 透析等による除去率

- (1) 腹膜透析
- (2) 血液透析
- (3) 直接血液灌流

VIII. 安全性 (使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当項目なし

2. 禁忌内容とその理由

【禁忌】(次の患者には使用しないこと)

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. アスピリン喘息 (非ステロイド性消炎鎮痛剤等により誘発される喘息発作)又はその既往歴のある患者 [重症喘息発作を誘発するおそれがある。]

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当項目なし

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当項目なし

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与 (次の患者には慎重に使用すること)

気管支喘息のある患者

[気管支喘息患者の中にはアスピリン喘息患者も含まれており、それらの患者では重症喘息発作を誘発するおそれがある。]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

- (1)消炎鎮痛剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意すること。
- (2)皮膚の感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染を伴う炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤又は抗真菌剤を併用し、観察を十分行い慎重に使用すること。
- (3)慢性疾患 (変形性関節症等) に対し本剤を用いる場合には、薬物療法以外の療法も考慮すること。また、患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当項目なし

(2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|------------------------|---|--|
| ニューキノロン系抗菌剤 エノキサシン等 | 痙攣を起こすおそれがある。痙攣が発現した場合には、気道を確保し、ジアゼパムの静注等を行う。 | ニューキノロン系抗菌剤が脳内の抑制性神経伝達物質である GABA の受容体結合を濃度依存的に阻害し、ある種の非ステロイド性抗炎症剤との共存下ではその阻害作用が増強されることが動物で報告されている。 |

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

1) 重大な副作用と初期症状（頻度不明）

- 1) ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー（蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) 接触皮膚炎：本剤使用部位に発赤、紅斑、発疹、そう痒感、疼痛の皮膚症状があらわれ、腫脹、浮腫、水疱・びらん等に悪化し、さらに全身に拡大し重篤化することがあるので、異常が認められた場合には直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。

2) その他の副作用

| | 頻度不明 |
|-------|--|
| 皮膚（注） | 光線過敏症、浮腫、腫脹、皮膚のあれ、刺激感、水疱、色素沈着、皮膚炎、そう痒感、発赤、皮膚剥脱 |

（注）このような症状があらわれた場合には、使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(3) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

禁忌の項（10頁）に「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」の注意がある。

9. 高齢者への投与

該当項目なし

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与（使用）

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対しては治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。[妊婦に対する安全性は確立していない。]
シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

(2) 他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外用剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。

11. 小児等への投与（使用）

小児等に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当項目なし

13. 過量投与

該当項目なし

14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

適用上の注意

使用部位

- (1) 損傷皮膚及び粘膜に使用しないこと。
- (2) 湿疹又は発疹の部位に使用しないこと。

15. その他の注意

特になし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

該当資料なし

1. 一般薬理

2. 毒性

- (1) 単回投与毒性試験
- (2) 反復投与毒性試験
- (3) 生殖発生毒性試験
- (4) その他の特殊毒性

X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限

使用期限：2年。外箱・内袋に表示。

内袋開封後はなるべく速やかに使用すること。

2. 貯法・保存条件

室温保存（1～30℃）。遮光した気密容器。

3. 薬剤取扱い上の注意点

安定性試験¹⁾：長期保存試験（温度 25℃、相対湿度 60%、2年間）の結果、本剤（パップ 70mg「日本臓器」及びパップ 140mg「日本臓器」）は、通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。

「IV. 製剤に関する項目」の「3. 製剤の各種条件下における安定性」の項（5頁）を参照

4. 承認条件

なし

5. 包装

ジクロフェナク Na パップ 70mg「日本臓器」:

70枚（7枚×10袋） 280枚（7枚×40袋）

ジクロフェナク Na パップ 140mg「日本臓器」:

70枚（7枚×10袋） 280枚（7枚×40袋） 560枚（7枚×80袋）

6. 同一成分・同効薬

同一成分：ナボルパップ 70mg/140mg

同効薬：ロキソニンパップ 100mg、モーラスパップ 30mg/60mg、セルタッチパップ 70/140、ステイバンパップ 40mg、ゼポラスパップ 40mg/80mg、イドメシニコールパップ 70mg、カトレッツパップ 70mg など

7. 国際誕生年月日

該当しない

8. 製造販売承認年月日及び承認番号

| 販売名 | 承認年月日 | 承認番号 |
|------------------------------|------------|------------------|
| ジクロフェナク Na パップ70mg「日本臓器」 | 2010年7月15日 | 22200AMX00580000 |
| ジクロフェナク Na パップ140mg「日本臓器」 | | 22200AMX00579000 |

9. 薬価基準収載年月日

| 販売名 | 薬価収載年月日 |
|-------------------------|-------------|
| ジクロフェナクNaパップ70mg「日本臓器」 | 2010年11月19日 |
| ジクロフェナクNaパップ140mg「日本臓器」 | |

10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

なし

11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

12. 再審査期間

該当しない

13. 長期投与の可否

本剤は厚生労働省告示第97号(平成20年3月19日)に基づき、投与期間の上限が設けられている医薬品には該当しないが、投与量は予見できる必要期間に従うこと。

14. 各種コード

| 販売名 | HOT 番号 | 薬価基準収載 医薬品コード | レセプト電算コード |
|-------------------------------|-----------|------------------|-----------|
| ジクロフェナク Na パップ 70mg「日本臓器」 | 120305901 | 2649734S3069 | 622030501 |
| ジクロフェナク Na パップ 140mg「日本臓器」 | 120306601 | 2649734S4065 | 622030601 |

15. 保険給付上の注意

特になし

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) ジクロフェナク Na パップの長期保存試験: 社内資料, 2009. DP-S-03
- 2) ジクロフェナク Na パップの加速試験: 社内資料, 2009. DP-S-04
- 3) ジクロフェナク Na パップのヒト皮膚に対するパッチテスト: 社内資料, 2008. DP-S-02
- 4) Goodman & Gilman's the pharmacological basis of therapeutics. 11th ed. p673, McGraw-Hill, 2006
- 5) ジクロフェナク Na パップの皮膚薬物動態学試験: 社内資料, 2009. DP-S-01