

## 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  
(一部、IF記載要領2018(2019年更新版)に準拠して作成)

<b>経皮鎮痛消炎剤</b>	
<b>ジクロフェナクNaテープ。15mg「日本臓器」</b>	
<b>ジクロフェナクNaテープ。30mg「日本臓器」</b>	
Diclofenac Na Tape 15mg “Nippon-zoki”/Tape 30mg “Nippon-zoki”	

剤形	テープ(貼付剤)	
製剤の規制区分	なし	
規格・含量 1枚中	テープ15mg	テープ30mg
	7cm×10cm(膏体750mg/70cm <sup>2</sup> )中に日局ジクロフェナクナトリウム <b>15mg</b> 含有	10cm×14cm(膏体1.5g/140cm <sup>2</sup> )中に日局ジクロフェナクナトリウム <b>30mg</b> 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:2009年7月13日 薬価収載年月日:2009年11月13日 発売年月日:2007年7月6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	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ先	日本臓器製薬株式会社 くすりの相談窓口 〒541-0046 大阪市中央区平野町4丁目2番3号 TEL(06)6233-6085 FAX(06)6233-6087 受付時間 土・日・祝日・当社休日を除く 9:00~17:00 ホームページ <a href="https://www.nippon-zoki.co.jp/">https://www.nippon-zoki.co.jp/</a>	

本IFは2024年10月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

## 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

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>	7. 排泄 .....	13
1. 開発の経緯 .....	1	8. 透析等による除去率 .....	13
2. 製品の特徴及び有用性 .....	1	<b>VIII. 安全性 (使用上の注意等)に関する項目</b>	<b>14</b>
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>2</b>	1. 警告内容とその理由 .....	14
1. 販売名 .....	2	2. 禁忌内容とその理由 .....	14
2. 一般名 .....	2	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由 .....	14
3. 構造式又は示性式 .....	2	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由 .....	14
4. 分子式及び分子量 .....	2	5. 重要な基本的注意とその理由 .....	14
5. 化学名 (命名法) .....	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意 .....	14
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....	2	7. 相互作用 .....	15
7. CAS 登録番号 .....	2	8. 副作用 .....	15
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>3</b>	9. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	16
1. 有効成分の規制区分 .....	3	10. 過量投与 .....	16
2. 物理化学的性質 .....	3	11. 適用上の注意 .....	16
3. 有効成分の各種条件下における安定性 .....	3	12. その他の注意 .....	16
4. 有効成分の確認試験法 .....	3	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>17</b>
5. 有効成分の定量法 .....	3	1. 一般薬理 .....	17
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>4</b>	2. 毒性 .....	17
1. 剤形 .....	4	<b>X. 取扱い上の注意等に関する項目</b> .....	<b>18</b>
2. 製剤の組成 .....	4	1. 有効期間又は使用期限 .....	18
3. 製剤の各種条件下における安定性 <sup>1), 2)</sup> .....	5	2. 貯法・保存条件 .....	18
4. 混入する可能性のある夾雑物 .....	5	3. 薬剤取扱い上の注意点 .....	18
5. 溶出試験 .....	5	4. 承認条件 .....	18
6. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....	5	5. 包装 .....	18
7. 製剤中の有効成分の定量法 .....	5	6. 同一成分・同効薬 .....	18
8. 容器の材質 .....	6	7. 国際誕生年月日 .....	18
9. 刺激性 <sup>3)</sup> .....	6	8. 製造販売承認年月日及び承認番号 .....	18
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>7</b>	9. 薬価基準収載年月日 .....	19
1. 効能又は効果 .....	7	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 .....	19
2. 効能又は効果に関連する注意 .....	7	11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 .....	19
3. 用法及び用量 .....	7	12. 再審査期間 .....	19
4. 用法及び用量に関連する注意 .....	7	13. 長期投与の可否 .....	19
5. 臨床成績 .....	8	14. 各種コード .....	19
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>10</b>	15. 保険給付上の注意 .....	19
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 .....	10	<b>XI. 文献</b> .....	<b>20</b>
2. 薬理作用 .....	10	1. 引用文献 .....	20
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>12</b>		
1. 生物学的同等性試験 <sup>8)</sup> .....	12		
2. 血中濃度の推移・測定法 .....	12		
3. 薬物速度論的パラメータ .....	12		
4. 吸収 .....	12		
5. 分布 .....	13		
6. 代謝 .....	13		

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

ジクロフェナク Na テープ 15mg「日本臓器」及びテープ 30mg「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薬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、膏体の減量化及び支持体(ポリエステル布)の改良を図り、優れた伸縮性・粘着性を特徴とするテープ剤として開発された。その後、ヒトにおける生物学的同等性試験が実施され、2007年3月に承認され、2007年7月に薬価基準に収載された。

なお、本剤は、2008年12月にテイコクメディックス(株)から帝國製薬(株)へ製造販売承認の承継を行い、さらに2009年7月に日本臓器製薬が製造販売承認を受け、販売名をジクロフェナクナトリウムテープ 15mg「テイコク」/30mg「テイコク」からジクロフェナク Na テープ 15mg「日本臓器」/30mg「日本臓器」に変更した。

### 2. 製品の特徴及び有用性

- 1) 膏体を 750mg/70cm<sup>2</sup> (テープ 15mg)、1.5g/140cm<sup>2</sup> (テープ 30mg)と薄くしているのので、しなやかな貼りごこちが期待できる。
- 2) 伸縮性に富み、膝・肩・足首などの関節部に貼りやすい。
- 3) 粘着性が良い。
- 4) 微香性で清涼感のあるテープ剤である。
- 5) 水分を含有しない油性基剤であり、貼付部の冷感が強くない。
- 6) 患部に直接作用し、胃腸障害が少ない。
- 7) 患部の大きさ・症状に合わせて大小2種類のタイプがある。
- 8) ジェネリック医薬品であり、患者さんの経済的ご負担の軽減化を期待できる。
- 9) 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る。(頻度不明) (Ⅷ-8. (1)重大な副作用と初期症状) の項参照)

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ジクロフェナク Na テープ 15mg 「日本臓器」

ジクロフェナク Na テープ 30mg 「日本臓器」

#### (2) 洋名

Diclofenac Na Tape 15mg “Nippon-zoki”

Diclofenac Na Tape 30mg “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)

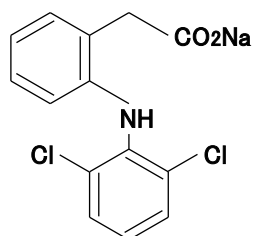
ジクロフェナクナトリウム (JAN)

#### (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 : C<sub>14</sub>H<sub>10</sub>Cl<sub>2</sub>NNaO<sub>2</sub>

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

15mg : YP-104 (治験番号)

30mg : YP-104W (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
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
水	やや溶けにくい

##### (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

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

pH (1%水溶液)：約 7

#### 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 (テープ剤)

規格 (1 枚中)：

ジクロフェナク Na テープ 15mg 「日本臓器」：

7cm×10cm (膏体 750 mg/70cm<sup>2</sup>)中に日局ジクロフェナクナトリウム 15mg 含有。

ジクロフェナク Na テープ 30mg 「日本臓器」：

10cm×14cm (膏体 1.5 g/140 cm<sup>2</sup>)中に日局ジクロフェナクナトリウム 30mg 含有。

性状：支持体、ライナー及び白色半透明の膏薬よりなる貼付剤で、わずかに芳香がある。

#### (3) 製剤の物性

粘着力試験：プローブタック試験機<sup>注)</sup>を用いて、膏薬の引き剥がし荷重を測定するとき、1.0N 以上である。

注) プローブタック試験：粘着力の試験

#### (4) 識別コード

ジクロフェナク Na テープ 15mg 「日本臓器」：Z406

ジクロフェナク Na テープ 30mg 「日本臓器」：Z407

### 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 テープ 15mg 「日本臓器」：

7cm×10cm (膏体 750 mg/70cm<sup>2</sup>)中に日局ジクロフェナクナトリウム 15mg 含有。

ジクロフェナク Na テープ 30mg 「日本臓器」：

10cm×14cm (膏体 1.5 g/140 cm<sup>2</sup>)中に日局ジクロフェナクナトリウム 30mg 含有。

#### (2) 添加物

スチレン・イソプレン・スチレンブロックコポリマー、ポリブテン、脂環族飽和炭化水素樹脂、流動パラフィン、*l*-メントール、その他 1 成分



### 3. 製剤の各種条件下における安定性<sup>1), 2)</sup>

試験区分	保存条件	保存期間	保存形態	結果	
長期保存試験	25°C・60%RH	24ヶ月	アルミ複合フィルム包装	変化なし	
苛酷試験	温度	50°C	3ヶ月	アルミ複合フィルム包装	含量の低下と分解生成物、及び放出率のわずかな低下が認められた。
	光	2000 lx	25日	未包装	含量のわずかな低下と分解生成物、及びにおいの変化、膏薬質量のわずかな減少、プローブタック値の上昇傾向、放出率のわずかな低下が認められた。
加速試験	40°C・75%RH	6ヶ月	アルミ複合フィルム包装	含量の低下と分解物の生成、及び放出量の低下傾向が認められた。	
開封後の安定性	25°C・60%RH	4週	アルミ複合フィルム包装 未開封	変化なし	
			アルミ複合フィルム包装 開封した状態	2及び4週後に、一部検体のL-メントールの含量が3~9%低下した。	
			アルミ複合フィルム包装 開封部を1回折曲げ	変化なし	

長期保存試験・加速試験：「テープ 15mg」及び「テープ 30mg」を使用

苛酷試験：「テープ 15mg」を使用

開封後の安定性：「テープ 15mg」及び「テープ 30mg」を使用

### 4. 混入する可能性のある夾雑物

加速試験において、ジクロフェナクメントールエステル (ジクロフェナクナトリウムと L-メントールの反応生成物)を含め、11種類の分解生成物が認められた。

### 5. 溶出試験

該当資料なし

#### <参考資料> 放出試験

日局一般試験法「溶出試験法第2法」(パドル法、pH6.5のリン酸塩緩衝液、50rpm)により試験を行うとき、30時間後の放出率が64%以上である。

### 6. 製剤中の有効成分の確認試験法

- 硝酸による呈色反応
- 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

アルミニウム複合フィルム

## 9. 刺激性<sup>3)</sup>

### (1) 皮膚一次刺激性試験

New Zealand White 種雄性ウサギの剃毛した背部正常皮膚あるいは背部損傷皮膚 (23G 注射針で、表皮に井桁状の創傷)に、本剤(テープ 15mg 「日本臓器」: 2.5×2.5 cm<sup>2</sup>)を 24 時間貼付した。除去後 30 分、24 時間、及び 48 時間後に、貼付部位の皮膚を Draize の評価基準<sup>注)</sup>に従い観察した。基剤群及び劣化製剤群(50℃、1 箇月保存)も同様の処置を施した。本剤、基剤群、及び劣化製剤群とも、皮膚反応が認められなかった。

### (2) 皮膚累積刺激性試験

New Zealand White 種雄性ウサギの剃毛した背部正常皮膚あるいは背部損傷皮膚 (23G 注射針で、表皮に井桁状の創傷)に、本剤(テープ 15mg 「日本臓器」: 2.5×2.5 cm<sup>2</sup>)を 1 日 1 回、連日 2 週間貼付した。貼付期間を通じ、1 日 1 回 6 時間貼付し、除去 30 分後に貼付部位の皮膚を Draize の評価基準<sup>注)</sup>に従い観察した。基剤群及び劣化製剤群(50℃、1 箇月保存)も同様の処置を施した。本剤、基剤群、及び劣化製剤群とも、皮膚反応が認められなかった。

注): Draize, J.H.: Dermal toxicity. "In: Appraisal of the safety of chemicals in foods, drugs and cosmetics", the editorial committee of the association of food and drug officials of the United States. Austin, Texas, p46, 1959.

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

#### 4. 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. 効能又は効果に関連する注意

該当しない

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

#### 6. 用法及び用量

1日1回患部に貼付する。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

該当しない

## 5. 臨床成績

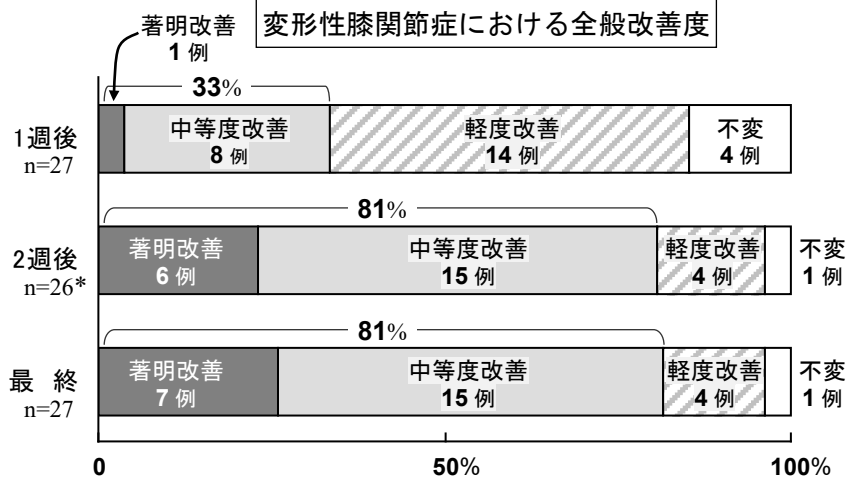
### (1) 臨床効果

#### 一般臨床試験<sup>4)</sup>

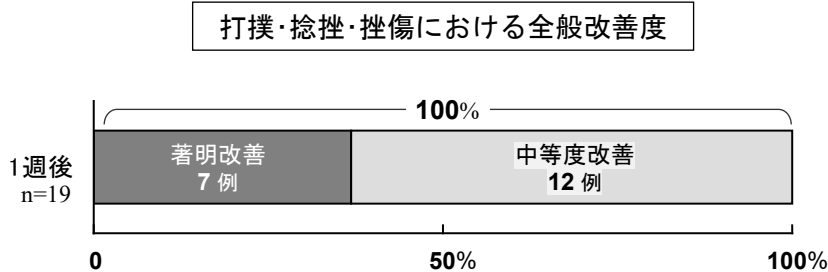
本剤 (テープ 30 mg「日本臓器」) を整形外科領域における慢性疾患では 2 週間及び急性疾患では 1 週間、それぞれ 1 日 1 回 1 枚を患部に貼付し、その有効性と安全性を評価した。

#### 1) 有効性

慢性疾患である変形性膝関節症における中等度以上の全般改善度は、1 週後が 33%、2 週間後及び最終判定が 81% であり、経時的な症状の改善が認められた。



急性疾患である打撲・捻挫・挫傷における中等度以上の全般改善度は、1 週間後の最終判定が 100% であり、鎮痛・抗炎症作用が認められた。



#### 2) 安全性

全症例 50 例中、報告された副作用は 3 例 (6.0%) であり、その症状は接触皮膚炎 1 件、発赤 2 件であった。臨床検査は 30 例で実施されたが、本剤に起因すると考えられる異常変動は認められなかった。

副作用	重症度	転帰
接触皮膚炎	中等度	9 日後に発現し、10 日後に本剤の貼付を中止してボアラ軟膏で治療し、22 日後に消失。
発赤	軽度	4 日後に発現したが、本剤の貼付を中止することなく、また処置も必要とせず、11 日後に消失。
発赤	軽度	1 日後に発現したが、本剤の貼付を中止することなく、また処置も必要とせず、28 日後に消失。

(2) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(3) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

該当資料なし

(5) 治療的使用

1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当資料しない

## 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

フェニルプロピオン酸系化合物 (ロキソプロフェン)

プロピオン酸系化合物 (ケトプロフェン等)

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

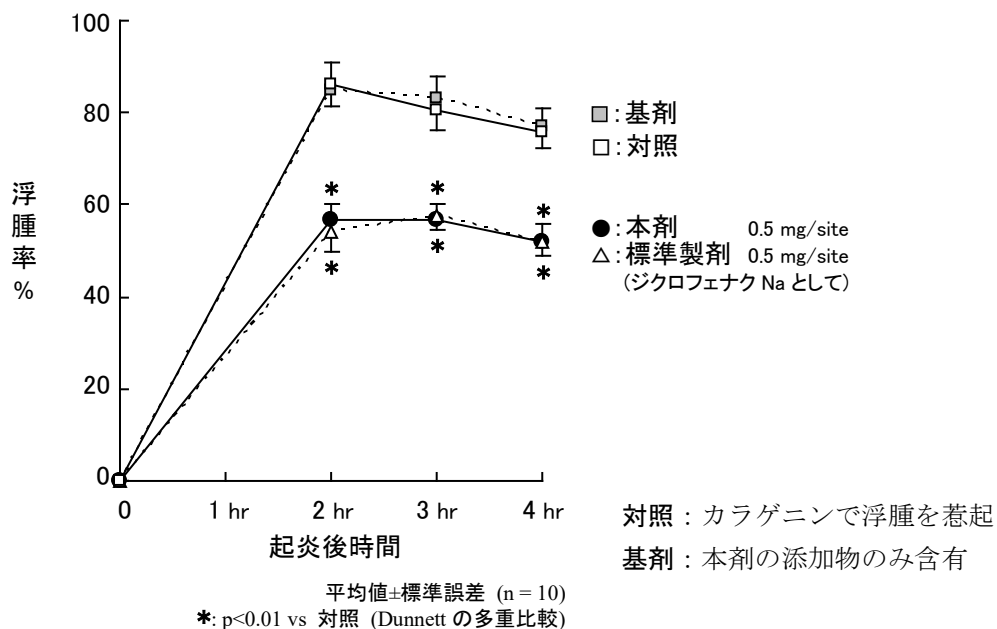
作用部位：炎症部位、末梢の痛覚受容器等で作用する。

作用機序：有機酸系の非ステロイド性消炎鎮痛薬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<sup>5)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

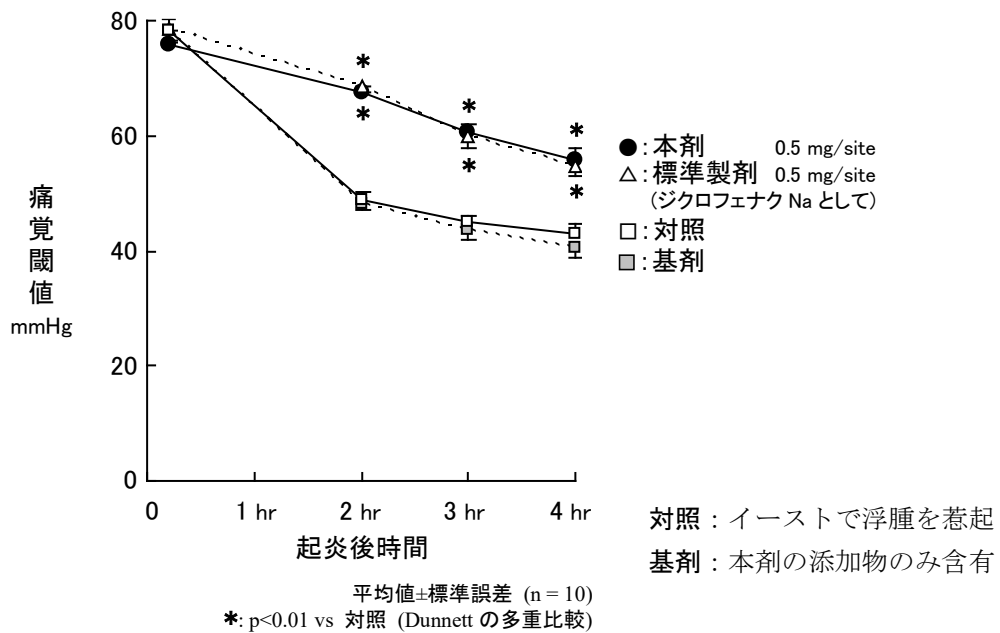
##### 1) 抗炎症作用<sup>6)</sup>

SD系雄性ラットの右後肢足蹠に本剤(テープ 15mg「日本臓器」)を24時間貼付した後、1% $\lambda$ -カラゲニン 0.1 mLを足蹠皮下に投与し、その2、3、4時間後に足蹠容積を測定し浮腫率を算出した。基剤群及び標準製剤群(貼付剤、15mg)も同様の処置を施した。本剤は、無処置対照群及び基剤群と比較し、有意な浮腫抑制作用を示した。



## 2) 鎮痛作用<sup>7)</sup>

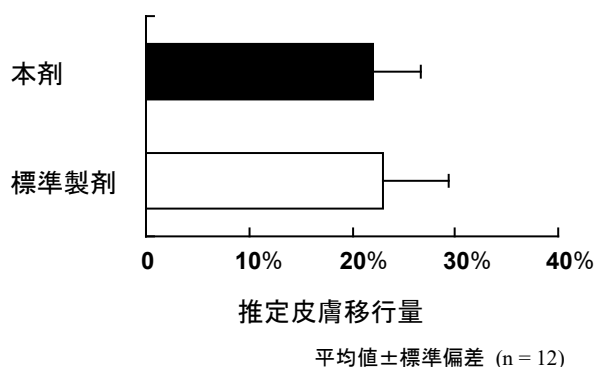
SD 系雄性ラットの右後肢足蹠に本剤(テープ 15mg 「日本臓器」)を 24 時間貼付した後、10%イースト(乾燥酵母)0.1 mL を足蹠皮下に投与し、その 2、3、4 時間後に機械的圧刺激法により痛覚閾値を測定した。基剤群及び標準製剤群(貼付剤、15mg)も同様の処置を施した。本剤は、ラットのイースト炎症足疼痛試験において、無処置対照群及び基剤群と比較し、有意な鎮痛作用を示した。



## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 生物学的同等性試験<sup>8)</sup>

本剤（テープ 15mg 「日本臓器」）と標準製剤（貼付剤、15mg）について、健康成人男子の背部皮膚に 24 時間貼付し、ジクロフェナクナトリウムの皮膚への移行量を、貼付後の製剤中に残存するジクロフェナクナトリウム量より算出した。得られた値について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、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

#### 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 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。] [9.1.1 参照]

### 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. 重要な基本的注意とその理由

#### 8. 重要な基本的注意

- 8.1 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。
- 8.2 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。

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### (1) 合併症・既往歴等のある患者

#### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1.1 気管支喘息のある患者 (アスピリン喘息又はその既往歴のある患者を除く)

アスピリン喘息ではないことを十分に確認すること。気管支喘息の患者の中にはアスピリン喘息患者も含まれている可能性があり、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。[2.2 参照]

##### 9.1.2 皮膚感染症のある患者

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。皮膚の感染症を不顕性化するおそれがある。

#### (2) 腎機能障害患者

該当しない

#### (3) 肝機能障害患者

該当しない

(4) 生殖能を有するもの

該当しない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

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。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。また、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。

(6) 授乳婦

該当しない

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

10. 相互作用

10.2 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 レボフロキサシン等	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

11. 副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

ショック、アナフィラキシー（じん麻疹、血管浮腫、呼吸困難等）があらわれることがある。

11.1.2 接触皮膚炎（頻度不明）

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。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
種類 \ 頻度	0.1%~5%以上	0.1%未満	頻度不明
皮膚	皮膚炎、そう痒感、 発赤、皮膚のあれ、 刺激感	水泡、色素沈着	光線過敏症、浮腫、腫 脹、皮膚剥奪

注) 1%ジクロフェナクナトリウム軟膏における発現頻度

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

10. 過量投与

該当しない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤使用時の注意

14.1.1 損傷皮膚及び粘膜に使用しないこと。

14.1.2 湿疹又は発疹の部位に使用しないこと。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

該当しない

(2) 非臨床使用に基づく情報

該当しない

## 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・アルミ袋に表示。

アルミ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℃）。遮光したアルミ袋。

### 3. 薬剤取扱い上の注意点

1) 製剤の規制区分：なし

2) 安定性試験<sup>1), 2)</sup>：「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 テープ 15mg「日本臓器」：70枚（7枚×10袋） 700枚（7枚×100袋）

ジクロフェナク Na テープ 30mg「日本臓器」：70枚（7枚×10袋） 560枚（7枚×80袋）

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分：ボルタレンテープ 15mg/30mg、ナボールテープ 15mg/L30mg

同効薬：モーラスパップ 30mg/60mg、モーラステープ 20mg/L40mg、インサイドパップ 70mg 等

### 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

本剤は2009年7月13日に、日本臓器製薬が製造販売承認を受け、販売名をジクロフェナク ナトリウムテープ 15mg「テイコク」/30mg「テイコク」からジクロフェナク Na テープ 15mg「日本臓器」/30mg「日本臓器」に変更した。

	販売名	承認年月日	承認番号
現	ジクロフェナクNa テープ15mg「日本臓器」	2009年7月13日	22100AMX02113000
	ジクロフェナクNa テープ30mg「日本臓器」		22100AMX02114000

旧	ジクロフェナクナトリウム テープ15mg「テイコク」	2007年3月15日	21900AMX00418000
	ジクロフェナクナトリウム テープ30mg「テイコク」		21900AMX00419000

<参考>

2008年12月16日：テイコクメディックス（株）から帝國製薬（株）に製造販売承認を継承

9. 薬価基準収載年月日

	販売名	薬価収載年月日
現	ジクロフェナクNaテープ15mg「日本臓器」	2009年11月13日
	ジクロフェナクNaテープ30mg「日本臓器」	
旧	ジクロフェナクナトリウムテープ15mg「テイコク」	2007年 7月 6日
	ジクロフェナクナトリウムテープ30mg「テイコク」	

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
現	ジクロフェナク Na テープ 15mg「日本臓器」	119693101	2649734S1120	621969301
	ジクロフェナク Na テープ 30mg「日本臓器」	119694801	2649734S2127	621969401
旧	ジクロフェナクナトリウム テープ 15mg「テイコク」	117919402	264973S2046	620005738
	ジクロフェナクナトリウム テープ 30mg「テイコク」	117920002	2649734S2030	620005740

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 テープの長期保存試験: 社内資料, 2006. DT-S-05
- 2) ジクロフェナク Na テープの開封後の安定性試験: 社内資料, 2007. DT-S-06
- 3) ジクロフェナク Na テープの局所刺激性試験: 社内資料, 2006. DT-S-07
- 4) ジクロフェナク Na テープの一般臨床試験: 社内資料, 2006. DT-S-02
- 5) Goodman & Gilman's the pharmacological basis of therapeutics. 11<sup>th</sup> ed. p673, McGraw-Hill, 2006
- 6) ジクロフェナク Na テープの抗炎症作用: 社内資料, 2006. DT-S-03
- 7) ジクロフェナク Na テープの鎮痛作用: 社内資料, 2006. DT-S-04
- 8) ジクロフェナク Na テープの生物学的同等性試験: 社内資料, 2006. DT-S-01