

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

経皮鎮痛消炎剤

ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg「NP」

ジクロフェナクナトリウムテープ 30mg「NP」

DICLOFENAC SODIUM TAPE

剤形	貼付剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg「NP」 1枚(7cm×10cm)中 日本薬局方ジクロフェナクナトリウム 15mg ジクロフェナクナトリウムテープ 30mg「NP」 1枚(10cm×14cm)中 日本薬局方ジクロフェナクナトリウム 30mg
一般名	和名：ジクロフェナクナトリウム (JAN) 洋名：Diclofenac Sodium (JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2009年 7月 13日 薬価基準収載年月日：2009年 11月 13日 発売年月日：2009年 11月 13日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	販 売：ニプロ株式会社 製造販売：ニプロファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL:0120-226-898 FAX:06-6375-0177 医療関係者向けホームページ https://www.nipro.co.jp/

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。

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。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（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、IFと略す）の位置付け並びにIF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IF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、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IF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<https://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切に審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IF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、薬学的な患者ケア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IF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IF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。

【IFの様式】

規格はA4版、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。

IF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。

表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF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。

[IFの作成]

IF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。

IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。

添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。

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。

「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下，「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIF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。

[IFの発行]

「IF記載要領2013」は，平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。

上記以外の医薬品については，「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。

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IFが改訂される。

3．IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては，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ある。

電子媒体のIF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，IFの原点を踏まえ，医療現場に不足している情報やIF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，IF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，IF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等により薬剤師等自らが整備するとともに，IF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留意すべきである。

4．利用に際しての留意点

IF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。IF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，IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり，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。

（2013年4月改訂）

目 次

．概要に関する項目

- 1．開発の経緯 …………… 1
- 2．製品の治療学的・製剤学的特性 …………… 1

．名称に関する項目

- 1．販売名 …………… 2
- 2．一般名 …………… 2
- 3．構造式又は示性式 …………… 2
- 4．分子式及び分子量 …………… 2
- 5．化学名（命名法） …………… 2
- 6．慣用名，別名，略号，記号番号 …………… 2
- 7．CAS 登録番号 …………… 2

．有効成分に関する項目

- 1．物理化学的性質 …………… 3
- 2．有効成分の各種条件下における安定性 …… 3
- 3．有効成分の確認試験法 …………… 3
- 4．有効成分の定量法 …………… 3

．製剤に関する項目

- 1．剤形 …………… 4
- 2．製剤の組成 …………… 5
- 3．用時溶解して使用する製剤の調製法 …… 5
- 4．懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 …… 6
- 5．製剤の各種条件下における安定性 …… 6
- 6．溶解後の安定性 …………… 7
- 7．他剤との配合変化（物理化学的変化） …… 7
- 8．溶出性 …………… 7
- 9．生物学的試験法 …………… 7
- 10．製剤中の有効成分の確認試験法 …… 7
- 11．製剤中の有効成分の定量法 …………… 7
- 12．力価 …………… 7
- 13．混入する可能性のある夾雑物 …………… 8
- 14．注意が必要な容器・外観が特殊な容器に
関する情報 …………… 8
- 15．刺激性 …………… 8
- 16．その他 …………… 8

．治療に関する項目

- 1．効能又は効果 …………… 9
- 2．用法及び用量 …………… 9
- 3．臨床成績 …………… 9

．薬効薬理に関する項目

- 1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 … 10
- 2．薬理作用 …………… 10

．薬物動態に関する項目

- 1．血中濃度の推移・測定法 …………… 11
- 2．薬物速度論的パラメータ …………… 12
- 3．吸収 …………… 12
- 4．分布 …………… 12
- 5．代謝 …………… 13
- 6．排泄 …………… 13
- 7．トランスポーターに関する情報 …… 13
- 8．透析等による除去率 …………… 13

．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 …………… 14
- 2．禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） …… 14
- 3．効能又は効果に関連する使用上の注意と
その理由 …………… 14
- 4．用法及び用量に関連する使用上の注意と
その理由 …………… 14
- 5．慎重投与内容とその理由 …………… 14
- 6．重要な基本的注意とその理由及び
処置方法 …………… 14
- 7．相互作用 …………… 14
- 8．副作用 …………… 15
- 9．高齢者への投与 …………… 16
- 10．妊婦，産婦，授乳婦等への投与 …… 16
- 11．小児等への投与 …………… 16
- 12．臨床検査結果に及ぼす影響 …………… 16
- 13．過量投与 …………… 16
- 14．適用上の注意 …………… 16
- 15．その他の注意 …………… 16
- 16．その他 …………… 16

. 非臨床試験に関する項目		13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及び	
1. 薬理試験	17	その内容	
2. 毒性試験	17	19	
. 管理的事項に関する項目		14. 再審査期間	
1. 規制区分	18	19	
2. 有効期間又は使用期限	18	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	
3. 貯法・保存条件	18	19	
4. 薬剤取扱い上の注意点	18	16. 各種コード	
5. 承認条件等	18	20	
6. 包装	18	17. 保険給付上の注意	
7. 容器の材質	18	20	
8. 同一成分・同効薬	19	. 文献	
9. 国際誕生年月日	19	1. 引用文献	21
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	19	2. その他の参考文献	21
11. 薬価基準収載年月日	19	. 参考資料	
12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更		1. 主な外国での発売状況	22
追加等の年月日及びその内容	19	2. 海外における臨床支援情報	22
		. 備考	
		その他の関連資料	23

1. 開発の経緯

ジクロフェナクナトリウムは、1965年、Saillmannらにより合成され、メフェナム酸とアリアル酢酸の構造要素を持つ¹⁾フェニル酢酸誘導体の非ステロイド性鎮痛消炎剤（NSAIDs）であり、主としてアラキドン酸代謝におけるプロスタグランジン（PG）生合成の初発酵素であるシクロオキシゲナーゼ（COX）を阻害することにより、抗炎症、鎮痛作用を現す²⁾。さらに、白血球において、アラキドン酸の放出または取込みを変化させることにより、細胞内の遊離アラキドン酸濃度を減少させると言われている³⁾。本邦では1974年に経口剤（錠剤）、2004年に貼付剤（テープ剤）が上市されている。

ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg「NP」、ジクロフェナクナトリウムテープ 30mg「NP」は、ニプロパッチ株式会社（現ニプロファーマ株式会社）がジクロフェナクナトリウムテープ剤の後発医薬品として、独自の技術により創製し、薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき規格及び試験方法を設定、長期保存試験、生物学的同等性試験を実施し、2009年7月に製造販売承認を取得、ニプロ株式会社が2009年11月に販売を開始した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

本剤は、非ステロイド性鎮痛・抗炎症剤ジクロフェナクナトリウムのテープ剤であり、貼付部位あるいはその近くの患部へ有効成分を到達させることを目的とし⁴⁾、錠剤などと比べて消化管などへの副作用が少ない。

本剤はインドメタシンより強い抗炎症作用を有し²⁾、COX-2の阻害活性は、インドメタシン、ナプロキセン、その他の薬物よりもかなり強い³⁾。

臨床的には、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・疼痛の疾患並びに症状の鎮痛・消炎に有用性が認められている。

本製剤は肌に優しく、粘着性に優れた製剤である。

重大な副作用としては、ショック、アナフィラキシー、接触皮膚炎があらわれることがある（頻度不明）。

．名称に関する項目

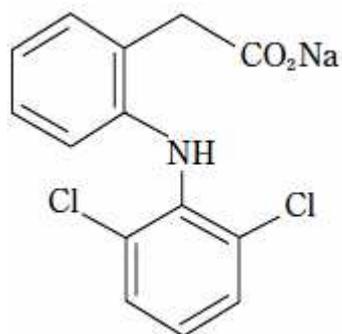
1．販売名

- (1) 和 名：ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg 「NP」
ジクロフェナクナトリウムテープ 30mg 「NP」
- (2) 洋 名：DICLOFENAC SODIUM TAPE
- (3) 名称の由来：有効成分であるジクロフェナクナトリウムに剤形及び含量を記載し、NIPRO より「NP」を付した。

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)
- (3) ステム : イブフェナク系抗炎症剤：-ac

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

該当資料なし

7．CAS 登録番号

15307-79-6

．有効成分に関する項目

1．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

メタノール又はエタノール(95) に溶けやすく、水又は酢酸(100) にやや溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

吸湿性である。

(4) 融点(分解点) , 沸点 , 凝固点 ⁵⁾

融点 : 280 (分解)

(5) 酸塩基解離定数 ⁵⁾

pKa : 4.0

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2．有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3．有効成分の確認試験法 ¹⁾

日本薬局方の医薬品各条の「ジクロフェナクナトリウム」確認試験による。

4．有効成分の定量法 ¹⁾

日本薬局方の医薬品各条の「ジクロフェナクナトリウム」定量法による。

・製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

経皮

(2) 剤形の区別, 外観及び性状

1) 区別: テープ剤

2) 規格: ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg 「NP」

1枚 7cm × 10cm (膏体 1.5g/70cm²) 中:

日本薬局方 ジクロフェナクナトリウム 15mg

ジクロフェナクナトリウムテープ 30mg 「NP」

1枚 10cm × 14cm (膏体 3g/140cm²):

日本薬局方 ジクロフェナクナトリウム 30mg

3) 性状: 無色～淡黄色透明で、わずかに芳香のある膏体を支持体に均一に展延し、膏体表面をプラスチックフィルムで被覆したテープ剤

(3) 製剤の物性

粘着力試験

本品5枚をとり、下図に示す粘着力試験装置を用い、傾斜した試験台に固定した製剤に停止するスチールボールの大きさを比較するボールテスト法により試験を行う。大きさ及び質量の異なる一連のボールを転がし、粘着面上に5秒以上止まる最大のボールナンバーを決める。4以上のボールが停止するとき、粘着力が良好であると判断される(医薬品製造販売指針2010年版、ボールテスト法)。

【結果】

もっとも小さなボールナンバーを粘着力とするとき、4以上である。

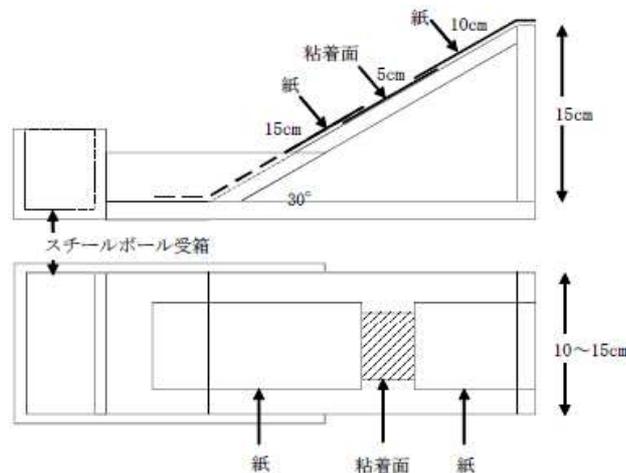


図. 粘着力試験装置

自着力試験

裁断した製剤（2.5cm×5cm）2枚のライナーを剥がし、膏体面同士を貼り合わせ、2kg ローラーで1往復荷重をかけ、60mm/分の速度で引き剥がした時の応力を自着力として測定した⁶⁾。

【結果】

自着力の比較（平均値、n=3）

本製剤：383g/2.5cm、4種類の市販テープ剤：472～900g/2.5cm以上

また、添加物成分の一部変更に伴い、処方変更前と処方変更後を比較したところ、一部処方変更製剤の自着力は、処方変更前製剤に比べて小さかったことから、一部処方変更製剤は粘着面同士が接着したとき、より元に戻しやすい製剤であることが示唆された⁷⁾。

（4）識別コード

該当しない

（5）pH，浸透圧比，粘度，比重，安定なpH域等

該当資料なし

（6）無菌の有無

無菌製剤ではない

2．製剤の組成

（1）有効成分（活性成分）の含量

ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg「NP」:

1枚 7cm×10cm（膏体 1.5g/70cm²）中

日本薬局方 ジクロフェナクナトリウム 15mg

ジクロフェナクナトリウムテープ 30mg「NP」:

1枚 10cm×14cm（膏体 3g/140cm²）中

日本薬局方 ジクロフェナクナトリウム 30mg

（2）添加物

l-メントール、ジブチルヒドロキシトルエン、N-メチル-2-ピロリドン、スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体、エステルガム、流動パラフィン、その他1成分

（3）添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3．用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

長期保存試験

試験条件：25±2、相対湿度 60%

ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg「NP」⁸⁾

包装形態（アルミを含む複合ラミネート袋）

項目及び規格	試験 開始時	3カ 月後	6カ 月後	9カ 月後	12カ 月後	18カ 月後	24カ 月後
性状（無色～淡黄色透明で、わずかに芳香のある膏体を支持体に均一に展延し、膏体表面をプラスチックフィルムで被覆）	適合						
確認試験	適合						
純度試験	適合						
形状	適合						
質量試験	適合						
放出試験（2時間：40～60%、6時間：70%以上）	適合						
粘着力試験	適合						
含量（95.0～105.0%）	103.9 ～ 104.8	103.1 ～ 104.5	103.3 ～ 104.8	103.6 ～ 104.2	103.5 ～ 103.9	102.1 ～ 103.0	101.0 ～ 101.8

(n=3)

ジクロフェナクナトリウムテープ 30mg「NP」⁹⁾

包装形態（アルミを含む複合ラミネート袋）

項目及び規格	試験 開始時	3カ 月後	6カ 月後	9カ 月後	12カ 月後	18カ 月後	24カ 月後
性状（無色～淡黄色透明で、わずかに芳香のある膏体を支持体に均一に展延し、膏体表面をプラスチックフィルムで被覆）	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
形状	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
質量試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
放出試験（2時間：40～60%、6時間：70%以上）	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合

粘着力試験	適合						
含量 (95.0 ~ 105.0%)	103.6	103.3	104.3	103.7	103.5	102.0	101.1
	~	~	~	~	~	~	~
	104.4	103.9	104.5	104.6	103.9	102.9	101.7

(n=3)

最終包装製品を用いた長期保存試験 (25℃、相対湿度 60%、2 年間) の結果、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。

6 . 溶解後の安定性

該当しない

7 . 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

該当資料なし

8 . 溶出性

放出試験

方法 : 日本薬局方 溶出試験法 (パドル法)

試験液 : 水/エタノール(99.5)混液(7:3) 500mL

回転数 : 50rpm

放出率 : 2 時間 40 ~ 60%

6 時間 70% 以上

試験結果 : 本品の各含量 (n=3 × 3 回) 全て規格に適合した。

9 . 生物学的試験法

該当しない

10 . 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) 硝酸による呈色反応

(2) 薄層クロマトグラフィー

11 . 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

12 . 力価

該当しない

13. 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

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

15. 刺激性

参考⁶⁾

(1)ウサギ皮膚一次刺激性試験

ウサギの背部健常皮膚及び損傷皮膚に各被験物質(本製剤、本製剤の劣化製剤、比較対照物質(市販テープ))を24時間貼付後、製剤を除去し、投与24、48及び72時間後に観察、皮膚一次刺激性指数を算出した。

(2)ウサギ14日間皮膚累積刺激性試験

ウサギの背部健常皮膚及び損傷皮膚に上記被験物質を1日6時間投与し、製剤の貼付・除去を14日間繰り返し、観察は投与1～14日の投与物質除去・清拭の30分後に行った。

本製剤では、一次及び累積皮膚刺激性は認められず無刺激物であった。

16. その他

該当しない

．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

（1）臨床データパッケージ

該当資料なし

（2）臨床効果

該当資料なし

（3）臨床薬理試験

該当資料なし

（4）探索的試験

該当資料なし

（5）検証的試験

1）無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2）比較試験

該当資料なし

3）安全性試験

該当資料なし

4）患者・病態別試験

該当資料なし

（6）治療的使用

1）使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（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

該当資料なし

・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

フェニル酢酸系化合物

サリチル酸系化合物（アスピリン等）

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（イブプロフェン、ロキソプロフェン等）

オキシカム系化合物（ピロキシカム、メロキシカム等）

2. 薬理作用

（1）作用部位・作用機序

PG 生合成の初発酵素であるシクロオキシゲナーゼ（COX）を阻害することにより抗炎症、鎮痛作用を現す²⁾。さらに、白血球において、アラキドン酸の放出または取込みを変化させることにより、細胞内の遊離アラキドン酸濃度を減少させる³⁾。

（2）薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

（3）作用発現時間・持続時間

該当資料なし

薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験ガイドライン

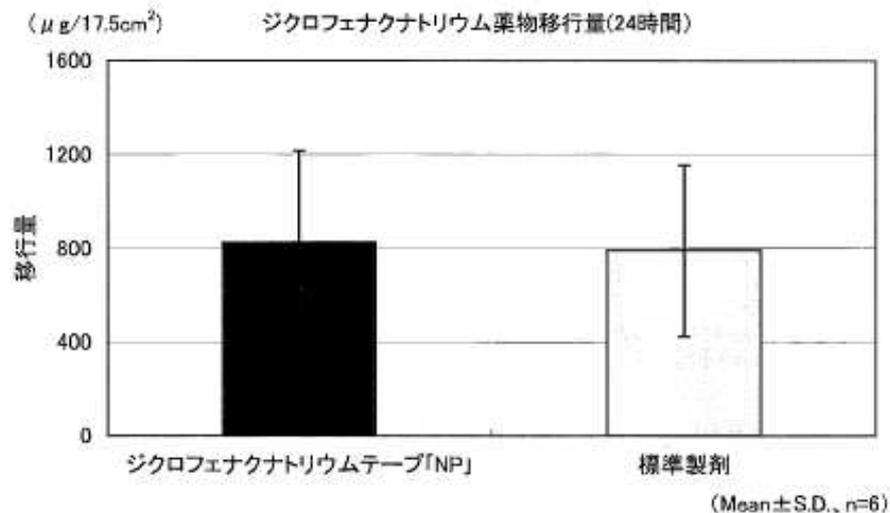
(「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令:平成9年3月27日付厚生省令第28号、一部改正 平成15年6月12日付厚労省令第106号、一部改正 平成16年12月21日付厚労省令第172号、一部改正 平成18年3月31日付厚労省令第72号」、「局所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性試験ガイドライン:平成15年7月7日付薬食審査発第0707001号、一部改正 平成18年11月24日付薬食審査発第1124004号」)

参考

ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg「NP」¹⁰⁾

生物学的同等性試験(残存量試験)

本剤(ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg「NP」)と標準製剤について、健康成人男子の背部皮膚に貼付した時のジクロフェナクナトリウムの皮膚への移行量を指標として、両製剤の生物学的同等性を検証した。本剤と標準製剤の薬物移行量の平均値の差の90%信頼区間は、 $\log(0.70) \sim \log(1.43)$ の範囲内で両製剤の生物学的同等性が確認された。



- (4) 中毒域
該当資料なし
- (5) 食事・併用薬の影響
該当資料なし
- (6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因
該当しない

2 . 薬物速度論的パラメータ

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

3 . 吸収

皮膚

4 . 分布

- (1) 血液 - 脳関門通過性
該当資料なし
- (2) 血液 - 胎盤関門通過性
該当資料なし
- (3) 乳汁への移行性
該当資料なし
- (4) 髄液への移行性
該当資料なし
- (5) その他の組織への移行性
該当資料なし

5 . 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6 . 排泄

(1) 排泄部位及び経路 ¹⁾

尿、胆汁

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7 . トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8 . 透析等による除去率

該当資料なし

．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

該当しない

2．禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

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．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

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

該当しない

(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、副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（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、更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。

(3) その他の副作用

種類 \ 頻度	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。

(4) 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

(5) 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

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）」の項

「5. 慎重投与内容とその理由」の項

「8. 副作用」の項 を参照。

9 . 高齢者への投与

該当資料なし

10 . 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

- | |
|--|
| <p>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。]</p> <p>2)他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外皮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。</p> <p>3)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。</p> |
|--|

11 . 小児等への投与

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

該当資料なし

13 . 過量投与

該当資料なし

14 . 適用上の注意

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

15 . その他の注意

該当資料なし

16 . その他

該当しない

. 非臨床試験に関する項目

1 . 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験 (「 . 薬効薬理に関する項目」参照)
- (2) 副次的薬理試験
該当資料なし
- (3) 安全性薬理試験
該当資料なし
- (4) その他の薬理試験
該当資料なし

2 . 毒性試験

- (1) 単回投与毒性試験
該当資料なし
- (2) 反復投与毒性試験
該当資料なし
- (3) 生殖発生毒性試験
該当資料なし
- (4) その他の特殊毒性⁶⁾
参考
ウサギを用いた皮膚刺激性試験
ウサギ皮膚一次刺激性試験及びウサギ 14 日間皮膚累積刺激性試験において、刺激性は認められず無刺激物であった。
(「 . 製剤に関する項目」の「15.刺激性」の項を参照。)

．管理的事項に関する項目

1．規制区分

製 剤：ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg「NP」 該当しない

ジクロフェナクナトリウムテープ 30mg「NP」 該当しない

有効成分：日本薬局方 ジクロフェナクナトリウム 劇薬、処方箋医薬品^{注)}

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

2．有効期間又は使用期限

使用期限：製造後 2 年（安定性試験結果に基づく）

（開封後はなるべく速やかに使用すること）

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

3．貯法・保存条件

室温・遮光保存

4．薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱い上の留意点について

該当しない

（2）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「 ．安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「14.適用上の注意」の項を参照。

（3）調剤時の留意点について

該当しない

5．承認条件等

該当しない

6．包装

ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg「NP」： 70 枚（7 枚×10）

700 枚（7 枚×100）

ジクロフェナクナトリウムテープ 30mg「NP」： 70 枚（7 枚×10）

700 枚（7 枚×100）

7．容器の材質

アルミを含む複合ラミネート袋

8 . 同一成分・同効薬

同一成分薬：[外用剤]

ボルタレンテープ 15mg、ボルタレンテープ 30mg(同仁 = ノバルティス)、ナボルテープ 15mg、ナボルテープ L30mg(久光) 他

[内用剤]

ボルタレン錠 25mg(ノバルティス)、ジクロフェナク Na 徐放カプセル 37.5mg「ZE」(全星薬品) 他

同 効 薬：インドメタシン、メフェナム酸、イブプロフェン、ロキソプロフェン、ピロキシカム、メロキシカム 等

9 . 国際誕生年月日

該当しない

10 . 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2009 年 7 月 13 日

承認番号：ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg「NP」：22100AMX02050000

ジクロフェナクナトリウムテープ 30mg「NP」：22100AMX01926000

[注]2017 年 4 月 1 日にニプロパッチ(株)からニプロファーマ(株)へ製造販売承認を承継

11 . 薬価基準収載年月日

2009 年 11 月 13 日

12 . 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13 . 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

14 . 再審査期間

該当しない

15 . 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード (YJコード)	レセプト電算 コード
ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg「NP」	119571201	2649734S1015 (2649734S1147)	621957101
ジクロフェナクナトリウムテープ 30mg「NP」	119572901	2649734S2143	621957201

17. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当する。

. 文献

1 . 引用文献

- 1)第十七改正 日本薬局方 解説書(廣川書店) C-2054(2016)
- 2)田中千賀子 他編集: NEW 薬理学、改訂第5版: p.396(2008)、南江堂
- 3)高折修二 他監訳: グッドマン・ギルマン薬理書(上)、第11版: p.837 (2007)、
廣川書店
- 4)第十七改正 日本薬局方 解説書(廣川書店) A-147(2016)
- 5)日本薬剤師研修センター編: 日本薬局方医薬品情報 JPDI2016(じほう)282(2016)
- 6)川村尚久 他: 医学と薬学、62(4): 717、2009
- 7)ニプロファーマ(株)社内資料: 自着力試験
- 8)ニプロファーマ(株)社内資料: 安定性(長期保存)試験
- 9)ニプロファーマ(株)社内資料: 安定性(長期保存)試験
- 10)ニプロファーマ(株)社内資料: 生物学的同等性(残存量)試験

2 . その他の参考文献

該当資料なし

． 参考資料

1 . 主な外国での発売状況

該当しない

2 . 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報(FDA、オーストラリア分類)

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米 FDA、オーストラリア分類とは異なる。

【使用上の注意】「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」

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。]

	分類
オーストラリアの分類 (Australian categorisation system for prescribing medicines in pregnancy)	C (2020年)

参考：分類の概要

オーストラリアの分類：

C : Drugs which, owing to their pharmacological effects, have caused or may be suspected of causing, harmful effects on the human fetus or neonate without causing malformations. These effects may be reversible. Accompanying texts should be consulted for further details.

. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

【MEMO】

【MEMO】

【MEMO】

ニフ.ロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号