

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2008に準拠して作成

経皮鎮痛消炎剤

ジクロフェナク Na テープ 15mg「日医工」

ジクロフェナク Na テープ 30mg「日医工」

Diclofenac Na

剤 形	貼付剤
製剤の規制区分	なし
規格・含量	テープ 15mg：1枚 7cm×10cm（膏体 1.5g/70cm ² ）中にジクロフェナクナトリウム 15mgを含有 テープ 30mg：1枚 10cm×14cm（膏体 3.0g/140cm ² ）中にジクロフェナクナトリウム 30mgを含有
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：2009年 11月 13日 販売年月日：2009年 11月 13日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	発 売 元：共和薬品工業株式会社 製造販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	共和薬品工業株式会社 営業本部 営業推進部 学術情報課 TEL. 0120-041189(フリーダイヤル) FAX. 06-6308-0334 受付時間：9時～17時45分(土日祝祭日除く) 医療関係者向けホームページ http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/

本IFは2009年9月作成(第1版)の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

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年が経過した現在、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IF記載要領が策定された。

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]

- ①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。
- ②IF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「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]

- ①IF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。
- ②IF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。
- ③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。
- 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「IF記載要領2008」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]

- ①「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」（以下、「IF記載要領2008」と略す）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、「IF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IFが改訂される。

3 . IFの利用にあたって

「医薬品インタビューフォーム記載要領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、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

[] 概要に関する項目	1
[] 名称に関する項目	2
[] 有効成分に関する項目	3
[] 製剤に関する項目	4
[] 治療に関する項目	6
[] 薬効薬理に関する項目	7
[] 薬物動態に関する項目	9
[] 安全性（使用上の注意等）に関する項目	12
[] 非臨床試験に関する項目	15
[] 管理的事項に関する項目	17
[] 文 献	19
[] 参考資料	19
[] 備 考	19
[付録] 付 表	20

．概要に関する項目

1．開発の経緯

本剤は、ジクロフェナクナトリウムを有効成分とする経皮鎮痛消炎剤である。

ジクロフェナク Na テープ 15mg「日医工」及びジクロフェナク Na テープ 30mg「日医工」は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2009年7月13日に承認を取得、2009年11月13日に上市した。（薬食発第0331015号(平成17年3月31日)に基づき承認申請）

2．製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 製剤規格として 15mg 製剤及び 30mg 製剤の 2 規格がある。
- (2) 重大な副作用（頻度不明）として、接触皮膚炎が報告されている。

・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「日医工」

ジクロフェナク Na テープ 30mg「日医工」

(2) 洋名

Diclofenac Na

(3) 名称の由来

一般名より

2．一般名

(1) 和名(命名法)

ジクロフェナクナトリウム (JAN)

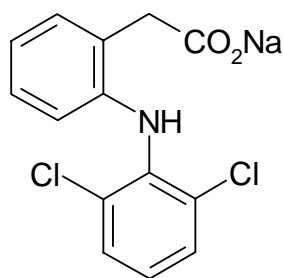
(2) 洋名(命名法)

Dichlofenac Sodium (JAN)

(3) ステム

イブフェナク系の抗炎症薬：-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

6．慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし

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

本品は吸湿性である。

(4) 融点（分解点），沸点，凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(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) 硝酸試液による呈色反応
- (2) 炎色反応試験 (2)
- (3) 赤外吸収スペクトル測定法
- (4) ナトリウム塩の定性反応

4．有効成分の定量法

電位差滴定法

・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

	テープ 15mg	テープ 30mg
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貼付剤	
大きさ	7cm×10cm (膏体 1.5g/70cm ²)	10cm×14cm (膏体 3.0g/140cm ²)

(3) 製剤の物性

	粘着力試験	
ジクロフェナク Na テープ 15mg 「日医工」	No.4 以上のスチールボール が停止する (粘着力 4 以上)	粘着力 : 7
ジクロフェナク Na テープ 30mg 「日医工」	No.4 以上のスチールボール が停止する (粘着力 4 以上)	粘着力 : 7

(4) 識別コード

なし

(5) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

該当しない

(6) 無菌の有無

該当しない

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 Na テープ 15mg 「日医工」	1 枚 7cm×10cm (膏体 1.5g/70cm ²) 中にジクロフェナクナトリウム 15mgを含有
ジクロフェナク Na テープ 30mg 「日医工」	1 枚 10cm×14cm (膏体 3.0g/140cm ²) 中にジクロフェナクナトリウム 30mgを含有

(2) 添加物

添加目的	添加物
清涼化剤	<i>t</i> -メントール
安定剤	ジブチルヒドロキシトルエン
可溶剤	N-メチル-2-ピロリドン
粘着剤	スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体
粘着増強剤	エステルガム
軟化剤	流動パラフィン
	その他 2 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¹⁾

長期保存試験（25℃，相対湿度60%）の結果より，ジクロフェナクNaテープ15mg「日医工」及びジクロフェナクNaテープ30mg「日医工」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。

長期保存試験

保存条件	保存形態	結果
長期保存 25℃，60%RH，2年間	最終包装形態<テープ15mg>	変化なし
長期保存 25℃，60%RH，2年間	最終包装形態<テープ30mg>	変化なし

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

該当資料なし

9. 生物学的試験法

該当資料なし

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) 硝酸試液による呈色反応

(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

該当資料なし

13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

14. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

15. 刺激性

該当資料なし

16. その他

・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：忍容性試験

該当資料なし

（4）探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

（5）検証的試験

1）無作為化平行用量反応試験

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

該当しない

・薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

フェニル酢酸系化合物, アントラニル酸系化合物, インドール酢酸系化合物, プロピオン酸系化合物等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序²⁾

酸性非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs) に属し, 炎症のケミカルメディエーターであるプロスタグランジン (PG) の生合成を阻害することによって抗炎症作用を現す。プロスタグランジンは細胞膜の構成脂質であるアラキドン酸から生合成され, その律速酵素はシクロオキシゲナーゼ (COX) であるが, NSAIDsのPG生合成阻害機序はこのCOXの阻害である。

NSAIDsは抗炎症作用以外に鎮痛作用を現すが, これらの作用もプロスタグランジン生合成阻害に起因する共通のものと考えられる。

(2) 薬効を裏付ける試験成績³⁾

1) 抗炎症作用

Wistar 系雄性ラットを用いたカラゲニン足蹠浮腫抑制試験において, 試験製剤の抗炎症作用は, 無処置群と比較して有意に浮腫率の増加を抑制するとともに, 標準製剤と同程度の値であった。

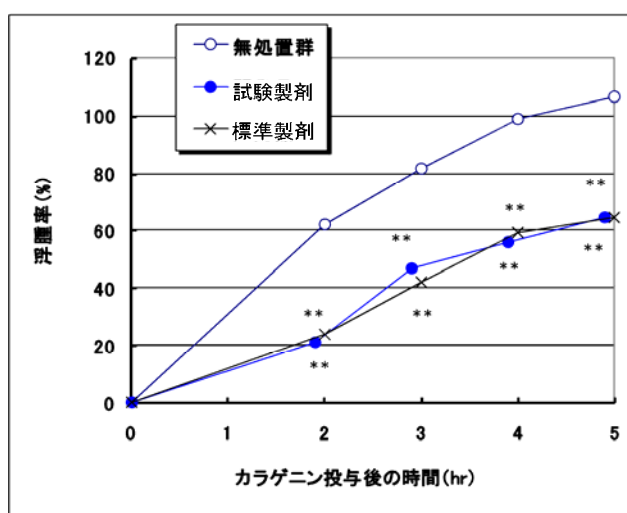


図1 ラットを用いたカラゲニン足蹠浮腫抑制試験
(平均値, n=10)

** : p<0.01 vs 無処置群 (Dunnett test)

2) 鎮痛作用

Wistar 系雄性ラットを用いたビール酵母誘発炎症足圧疼痛試験において、試験製剤の鎮痛作用は、無処置群と比較して有意に疼痛閾値の低下を抑制し、その効果は標準製剤と同程度であった。

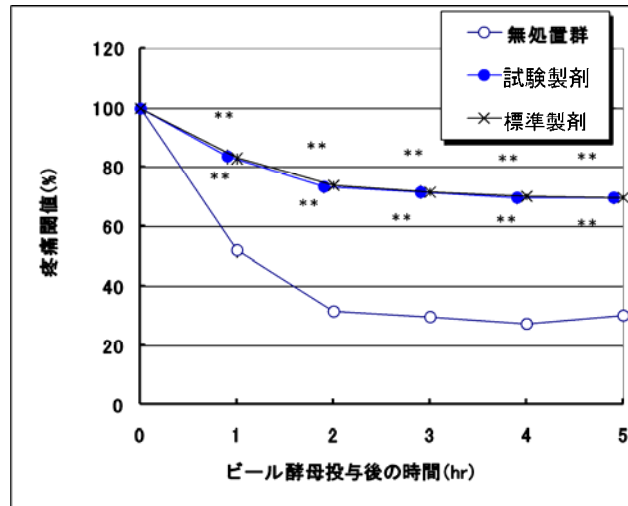


図2 ラットを用いたビール酵母誘発炎症足圧疼痛試験
(平均値, n=10)

** : $p < 0.01$ vs 無処置群 (Dunnett test)

(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

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

(「Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 7. 相互作用」の項を参照のこと)

(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

該当資料なし

2．薬物速度論的パラメータ

(1) コンパートメントモデル

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

経皮吸収

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

(Ⅷ-10. 「妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

(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³⁾

1) 生物学的同等性試験

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（薬食審査発第 1124004 号 平成 18 年 11 月 24 日）

ジクロフェナク Na テープ 15mg「日医工」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、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、 $\log(0.70) \sim \log(1.43)$ の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

治験薬	例数	薬物放出量 ($\mu\text{g}/17.5\text{cm}^2$)				
		平均値	標準偏差	最大値	最小値	中央値
ジクロフェナク Na テープ 15mg「日医工」	6	824.0	393.6	1580.0	461.5	734.1
標準製剤 (貼付剤, 15mg)	6	789.7	366.1	1418.1	325.9	758.9
ガイドラインにおける同等性の下限	試験製剤と標準製剤の対数変換された値に対する平均値の差の 90%信頼区間				ガイドラインにおける同等性の上限	
	下限		上限			
70.0%	83.1	~	135.1	143.0%		

2) *In vitro* 摘出皮膚透過性試験

ヒト摘出皮膚、ヘアレスマウス摘出皮膚及びユカタンマイクロピッグ摘出皮膚を用いて、試験製剤及び標準製剤の放出された薬物の皮膚透過性について試験した結果、両製剤の皮膚透過性及び標的部位（疾患部位）までの薬物の浸透性は同等であると推測された。

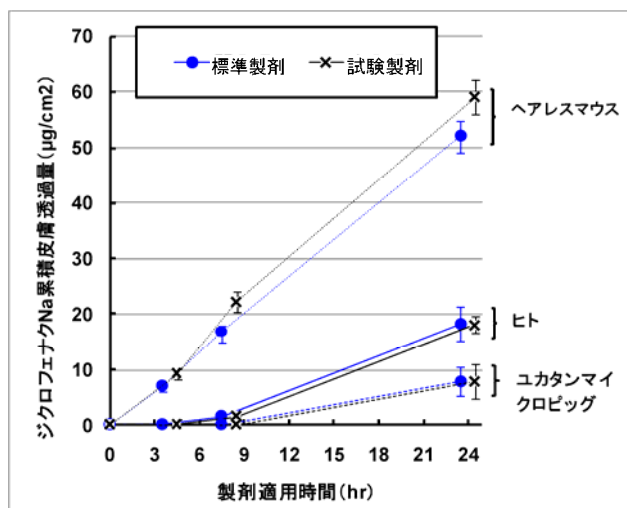


図3 各種摘出皮膚における *in vitro* 皮膚透過性の比較 (平均値±S.E., n=6)

5 . 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に關与する酵素 (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

該当資料なし

(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

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7 . 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

該当記載事項なし

2．禁忌内容とその理由

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (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投与すること）】

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

- (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

該当記載事項なし

(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。

(2) 重大な副作用と初期症状

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。

(3) 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。

(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

禁忌：

- 1) 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- 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には投与しないこと。〔重症喘息発作を誘発するおそれがある。〕

重大な副作用：接触皮膚炎として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。

その他の副作用：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，皮膚剥脱のような皮膚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。

9 . 高齢者への投与

該当記載事項なし

10 . 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婦人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。〕

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

該当記載事項なし

13．過量投与

該当記載事項なし

14．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

該当記載事項なし

16．その他

該当記載事項なし

・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³⁾

1) ウサギを用いた皮膚一次刺激性試験

日本白色種 SPF ウサギ (雄性 17 週齢) を用いて、皮膚一次刺激性指数を算出した結果、一次皮膚刺激性は認められなかった。また、試験製剤の薬物含量が 90%未満になるまで 60℃保存で薬物分解を促進させた劣化製剤についても同様に皮膚一次刺激性はないことが確認された。

皮膚刺激性の評価として Draize の基準 (1959 年) に従って採点した。

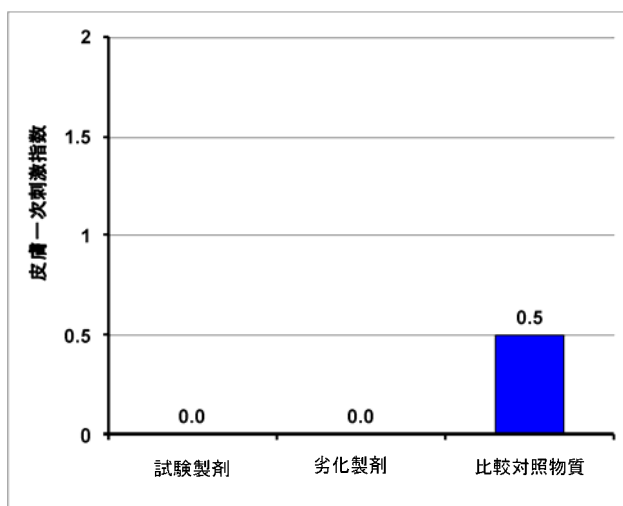


図 4 ウサギを用いた皮膚一次刺激性 (平均値±S.E., n=6)

2) ウサギを用いた皮膚累積刺激性試験

日本白色種 SPF ウサギ (雄性 17 週齢) を用いて、皮膚累積刺激性指数を算出した結果、累積皮膚刺激性は認められなかった。また、試験製剤の薬物含量が 90%未満になるまで 60℃保存で薬物分解を促進させた劣化製剤についても同様に皮膚累積刺激性はないことが確認された。

皮膚刺激性の評価として Draize の基準 (1959 年) に従って採点した。

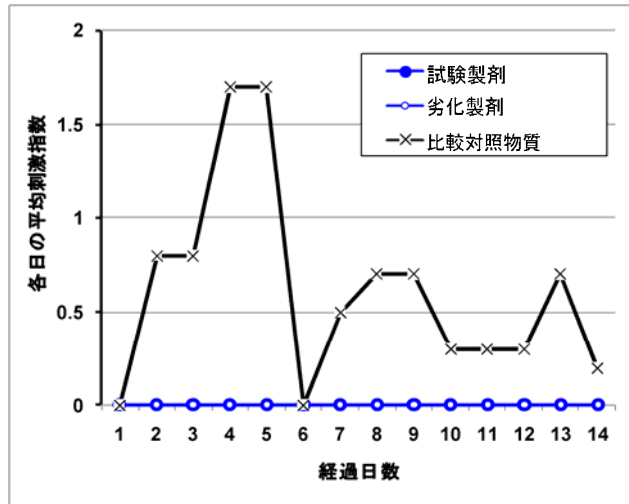


図5 ウサギを用いた皮膚累積刺激性 (平均値±S.E., n=6)

3) モルモットにおける皮膚光感作性試験

ハートレー系白色モルモット (雌) を用いて、皮膚光感作性試験を行なった結果、皮膚光感作性は認められなかった。また、試験製剤の薬物含量が 90%未満になるまで 60℃保存で薬物分解を促進させた劣化製剤についても同様に皮膚累積刺激性はないことが確認された。

光感作	光惹起	光照射	陽性率 (%)
試験製剤		UV (+)	0
		UV (-)	0
劣化製剤		UV (+)	0
		UV (-)	0
陰性対象	試験製剤	UV (+)	0
		UV (-)	0
	劣化製剤	UV (+)	0
		UV (-)	0
陽性対照	陽性対照	UV (+)	100
		UV (-)	0
	エタノール	UV (+)	0
		UV (-)	0

・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 Na テープ 15mg「日医工」	なし
	ジクロフェナク Na テープ 30mg「日医工」	なし
有効成分	ジクロフェナクナトリウム	劇薬 ^{※1} ，処方せん医薬品 ^{※2，注)}

※1：ジクロフェナクとして 0.1%以下を含有する点眼剤は除かれる。

※2：外用剤（坐剤及び注腸剤を除く）は除かれる。

注) 注意-医師等の処方せんにより使用すること。

2. 有効期間又は使用期限

外箱等に表示の使用期限内に使用すること。（2年：安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存，遮光した気密容器

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

該当しない

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

（「貯法・保存条件」の項を参照のこと。）

5. 承認条件等

なし

6. 包装

ジクロフェナク Na テープ 15mg「日医工」	70 枚 (7 枚× 10)
	700 枚 (7 枚×100)
ジクロフェナク Na テープ 30 mg「日医工」	70 枚 (7 枚× 10)
	700 枚 (7 枚×100)

7. 容器の材質

袋：ラミネートフィルム（ポリエチレン，アルミニウム）

8. 同一成分・同効薬

同一成分：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）

ナボールテープ 15mg，ナボールテープ L30mg（久光製薬）

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

	承認年月日	承認番号
ジクロフェナク Na テープ 15mg「日医工」	2009 年 7 月 13 日	22100AMX02057000
ジクロフェナク Na テープ 30 mg「日医工」	2009 年 7 月 13 日	22100AMX01930000

11. 薬価基準収載年月日

ジクロフェナク Na テープ 15mg「日医工」	2009 年 11 月 13 日
ジクロフェナク Na テープ 30 mg「日医工」	2009 年 11 月 13 日

12. 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

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. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は，投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

16. 各種コード

	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 テープ 15mg「日医工」	2649734S1112	621949901
ジクロフェナク Na テープ 30 mg「日医工」	2649734S2119	621950001

	HOT (9桁) コード
ジクロフェナク Na テープ 15mg「日医工」	119499901
ジクロフェナク Na テープ 30 mg「日医工」	119500201

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

. 文献

1 . 引用文献

- 1) 日医工株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 第十五改正日本薬局方解説書 C-1611, 廣川書店, 東京 (2006)
- 3) 投稿中

2 . その他の参考文献

なし

. 参考資料

1 . 主な外国での発売状況

なし

2 . 海外における臨床支援情報

なし

. 備考

その他の関連資料

なし

付表1 1

薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2 - (1) 医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理化学的性質等	○	×	×
	2 製造方法	○	△	○
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
	3 その他の薬理	△	×	×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
	6 その他の薬物動態	△	×	×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 遺伝毒性	○	×	×
	4 がん原性	△	×	×
	5 生殖発生毒性	○	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 2

医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2 - (1) 医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・科学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 生殖発生毒性	○	×	×
	4 変異原性	○	×	×
	5 がん原性	△	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 3

薬発第 698 号 (昭和 55 年 5 月 30 日) に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2 - (1) 医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤 (先発医薬品)	その他の医薬品 (後発医薬品)	剤形追加に係る医薬品 (後発医薬品)
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	×
	2 苛酷試験	○	×	×
	3 加速試験	×	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 急性毒性	○	×	×
	2 亜急性毒性	○	×	×
	3 慢性毒性	○	×	×
	4 生殖に及ぼす影響	○	×	×
	5 依存性	△	×	×
	6 抗原性	△	×	×
	7 変異原性	△	×	×
	8 がん原性	△	×	×
	9 局所刺激	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験の試験成績	○	×	○

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される