

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 2018（2019年更新版）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軟膏

ジクロフェナクNaゲル1%「SN」

Diclofenac Na Gel

剤形	軟膏剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1g中 ジクロフェナクナトリウム 10mg 含有
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・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2015年 2月 12日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2015年 6月 19日（販売名変更による） 販売開始年月日：2009年 10月 16日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：シオノケミカル株式会社 販売元：日本ジェネリック株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客様相談室 TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172 医療関係者向けホームページ： https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/

本 IF は 2023 年 10 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

(2020年4月改訂)

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、
「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには
十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I Fを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いただきたい。I Fは
日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正
使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性
及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オ
ブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承
認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うこ
とは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自ら
がI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得ら
れる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは
薬剤師の本務であり、I Fを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目次

I. 概要に関する項目	1	8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	5
1. 開発の経緯	1	9. 溶出性	5
2. 製品の治療学的特性	1	10. 容器・包装	5
3. 製品の製剤学的特性	1	(1)注意が必要な容器・包装、外観が特殊な 容器・包装に関する情報	5
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	(2)包装	6
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	(3)予備容量	6
(1)承認条件	1	(4)容器の材質	6
(2)流通・使用上の制限事項	1	11. 別途提供される資材類	6
6. RMPの概要	1	12. その他	6
II. 名称に関する項目	2	V. 治療に関する項目	7
1. 販売名	2	1. 効能又は効果	7
(1)和名	2	2. 効能又は効果に関連する注意	7
(2)洋名	2	3. 用法及び用量	7
(3)名称の由来	2	(1)用法及び用量の解説	7
2. 一般名	2	(2)用法及び用量の設定経緯・根拠	7
(1)和名（命名法）	2	4. 用法及び用量に関連する注意	7
(2)洋名（命名法）	2	5. 臨床成績	7
(3)ステム（stem）	2	(1)臨床データパッケージ	7
3. 構造式又は示性式	2	(2)臨床薬理試験	7
4. 分子式及び分子量	2	(3)用量反応探索試験	7
5. 化学名（命名法）又は本質	2	(4)検証的試験	7
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	1)有効性検証試験	7
III. 有効成分に関する項目	3	2)安全性試験	8
1. 物理化学的性質	3	(5)患者・病態別試験	8
(1)外観・性状	3	(6)治療的使用	8
(2)溶解性	3	1)使用成績調査（一般使用成績調査、特 定使用成績調査、使用成績比較調査）、 製造販売後データベース調査、製造販 売後臨床試験の内容	8
(3)吸湿性	3	2)承認条件として実施予定の内容又は実 施した調査・試験の概要	8
(4)融点（分解点）、沸点、凝固点	3	(7)その他	8
(5)酸塩基解離定数	3	VI. 薬効薬理に関する項目	9
(6)分配係数	3	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9
(7)その他の主な示性値	3	2. 薬理作用	9
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	(1)作用部位・作用機序	9
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	(2)薬効を裏付ける試験成績	9
IV. 製剤に関する項目	4	(3)作用発現時間・持続時間	9
1. 剤形	4	VII. 薬物動態に関する項目	10
(1)剤形の区別	4	1. 血中濃度の推移	10
(2)製剤の外観及び性状	4	(1)治療上有効な血中濃度	10
(3)識別コード	4	(2)臨床試験で確認された血中濃度	10
(4)製剤の物性	4	(3)中毒域	10
(5)その他	4	(4)食事・併用薬の影響	10
2. 製剤の組成	4	2. 薬物速度論的パラメータ	10
(1)有効成分（活性成分）の含量及び添加剤	4	(1)解析方法	10
(2)電解質等の濃度	4	(2)吸収速度定数	10
(3)熱量	4	(3)消失速度定数	10
3. 添付溶解液の組成及び容量	4		
4. 力価	4		
5. 混入する可能性のある夾雑物	4		
6. 製剤の各種条件下における安定性	5		
7. 調製法及び溶解後の安定性	5		

(4)クリアランス.....	10	(1)臨床使用に基づく情報.....	16
(5)分布容積.....	10	(2)非臨床試験に基づく情報.....	16
(6)その他.....	10		
3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	10	IX. 非臨床試験に関する項目	17
(1)解析方法.....	10	1. 薬理試験.....	17
(2)パラメータ変動要因.....	10	(1)薬効薬理試験.....	17
4. 吸収.....	10	(2)安全性薬理試験.....	17
5. 分布.....	10	(3)その他の薬理試験.....	17
(1)血液－脳関門通過性.....	10	2. 毒性試験.....	17
(2)血液－胎盤関門通過性.....	11	(1)単回投与毒性試験.....	17
(3)乳汁への移行性.....	11	(2)反復投与毒性試験.....	17
(4)髄液への移行性.....	11	(3)遺伝毒性試験.....	17
(5)その他の組織への移行性.....	11	(4)がん原性試験.....	17
(6)血漿蛋白結合率.....	12	(5)生殖発生毒性試験.....	17
6. 代謝.....	12	(6)局所刺激性試験.....	17
(1)代謝部位及び代謝経路.....	12	(7)その他の特殊毒性.....	17
(2)代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率.....	12	X. 管理的事項に関する項目	18
(3)初回通過効果の有無及びその割合.....	12	1. 規制区分.....	18
(4)代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率.....	12	2. 有効期間.....	18
7. 排泄.....	12	3. 包装状態での貯法.....	18
8. トランスポーターに関する情報.....	12	4. 取扱い上の注意.....	18
9. 透析等による除去率.....	13	5. 患者向け資材.....	18
10. 特定の背景を有する患者.....	13	6. 同一成分・同効薬.....	18
11. その他.....	13	7. 国際誕生年月日.....	18
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	14	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日.....	18
1. 警告内容とその理由.....	14	9. 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.....	18
2. 禁忌内容とその理由.....	14	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	19
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由.....	14	11. 再審査期間.....	19
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由.....	14	12. 投薬期間制限に関する情報.....	19
5. 重要な基本的注意とその理由.....	14	13. 各種コード.....	19
6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	14	14. 保険給付上の注意.....	19
(1)合併症・既往歴等のある患者.....	14	X I. 文献	20
(2)腎機能障害患者.....	14	1. 引用文献.....	20
(3)肝機能障害患者.....	14	2. その他の参考文献.....	20
(4)生殖能を有する者.....	14	X II. 参考資料	21
(5)妊婦.....	15	1. 主な外国での発売状況.....	21
(6)授乳婦.....	15	2. 海外における臨床支援情報.....	21
(7)小児等.....	15	X III. 備考	22
(8)高齢者.....	15	その他の関連資料.....	22
7. 相互作用.....	15		
(1)併用禁忌とその理由.....	15		
(2)併用注意とその理由.....	15		
8. 副作用.....	15		
(1)重大な副作用と初期症状.....	15		
(2)その他の副作用.....	16		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	16		
10. 過量投与.....	16		
11. 適用上の注意.....	16		
12. その他の注意.....	16		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ジクロフェナク Na ゲル 1% 「SN」 は、ジクロフェナクナトリウムを含有する経皮鎮痛消炎剤である。

本剤は、シオノケミカル株式会社が後発医薬品として薬食発第 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、安定性試験、生物学的同等性試験を行い、2008 年 3 月に製造販売承認を得て、2009 年 10 月に販売開始した。

なお、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成 12 年 9 月 19 日 厚生省医薬安全局長通知 医薬発第 935 号）に基づき、2015 年 2 月にジクロフェナク Na ゲル 1% 「SN」 へと販売名を変更した。

2. 製品の治療学的特性

重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、接触皮膚炎が報告されている。（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 - 8. 副作用（1）重大な副作用と初期症状」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

特になし

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ジクロフェナク Na ゲル 1% 「SN」

(2) 洋名

Diclofenac Na Gel 1% “SN”

(3) 名称の由来

「一般的名称」 + 「剤形」 + 「含量」 + 「屋号」 より命名
〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号) に基づく〕

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)

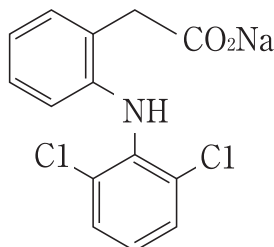
Diclofenac Sodiuime (JAN、USP、EP)

Diclofenac (INN)

(3) ステム (stem)

イブフェナク系の抗炎症剤：-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) 又は本質

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

III. 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

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、定量法

有効成分の確認試験法

日局「ジクロフェナクナトリウム」の確認試験による。

- (1) メタノール溶液（1→250）1mL に硝酸 1mL を加えるとき、液は暗赤色を呈する。
- (2) 炎色反応試験法（2）（ハロゲン化合物の炎色反応）
- (3) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）
- (4) ナトリウム塩の定性反応

有効成分の定量法

日局「ジクロフェナクナトリウム」の定量法による。

電位差滴定法（0.1mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 1mL = 31.81mg $C_{14}H_{10}Cl_2NNaO_2$ ）

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

軟膏剤

(2) 製剤の外観及び性状

色・剤形：無色～微黄色の澄明～わずかに濁ったゲル状の軟膏で、特異な芳香がある。

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

有効成分（活性成分）の含量

1g 中 ジクロフェナクナトリウム 10mg 含有

添加剤

ヒドロキシプロピルセルロース、イソプロパノール、ヒドロキシエチルセルロース、l-メントール、ピロ亜硫酸ナトリウム、pH 調整剤

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

◎加速試験¹⁾

試験条件：40℃±1℃/75%RH±5%RH

試験期間：6 ヶ月

包装形態：アルミチューブ、ポリエチレンキャップ

25g

試験項目	結果	
	イニシャル	6 ヶ月後
性状	無色のわずかに濁ったゲル状の軟膏で、特異な芳香があった	同左
確認試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.6	99.3

※表示量に対する含有率 (%)

50g

試験項目	結果	
	イニシャル	6 ヶ月後
性状	無色のわずかに濁ったゲル状の軟膏で、特異な芳香があった	同左
確認試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.7	99.4

※表示量に対する含有率 (%)

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、ジクロフェナク Na ゲル 1%「SN」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

25g×10

50g×10

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

チューブ：アルミニウム

キャップ：ポリエチレン

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

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. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

症状により、適量を1日数回患部に塗擦する。

(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

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

国内臨床試験

二重盲検試験を含む935例の臨床試験結果より得られた適応疾患の改善率は以下のとおりであった^{2~17)}。

疾患名	症例数	中等度改善以上 (%)
変形性関節症	212	135 (63.7)
肩関節周囲炎	135	81 (60.0)
腱・腱鞘炎、腱周囲炎	127	85 (66.9)
上腕骨上顆炎	106	70 (66.0)
筋肉痛	205	153 (74.6)
外傷後の腫脹・疼痛	150	117 (78.0)

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当資料なし

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

フェニル酢酸系化合物

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

プロスタグランジン合成阻害作用による抗炎症、鎮痛作用等が考えられている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

① 抗炎症作用

・急性炎症

1%ジクロフェナクナトリウム軟膏は、カラゲニン足蹠浮腫（ラット）、紫外線紅斑（モルモット）で、1%インドメタシン軟膏と同程度の抗炎症作用を示す。また、カラゲニン誘発炎症足中（ラット）のプロスタグランジン E_2 の産生を有意に抑制する¹⁸⁾。

・亜急性・慢性炎症

1%ジクロフェナクナトリウム軟膏は、マスタード足蹠浮腫（ラット）、ペーパーディスク試験（ラット）、アジュバント関節炎（ラット）で、1%インドメタシン軟膏と同程度の抗炎症作用を示す¹⁸⁾。

② 鎮痛作用

1%ジクロフェナクナトリウム軟膏は、酢酸ライジング疼痛試験（マウス）、イースト疼痛試験（ラット）で、1%インドメタシン軟膏と同程度の疼痛抑制作用を示す¹⁸⁾。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

健康成人男子の腰背部に、1%ジクロフェナクナトリウム軟膏 2.5g、5g、7.5g を単回及び 2.5g、7.5g を反復経皮適用したときの血漿中ジクロフェナク濃度はいずれも、経口剤 25mg1 回投与に比べ著しく低い濃度であった¹⁹⁾。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

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) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 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

〈変形性関節症〉

経皮適用部直下の皮下脂肪、筋肉、滑膜中には、血漿中ジクロフェナク濃度より高濃度に検出された²⁰⁾。

【生物学的同等性試験】²¹⁾

ジクロフェナクナトリウム製剤であるジクロフェナク Na ゲル 1% 「SN」 の医薬品製造販売承認申請を行うにあたり、ジクロフェナク Na ゲル 1% 「SN」 またはボルタレンゲル 1% を単回適用し、薬物除去後の角層中ジクロフェナク未変化体濃度を測定して、角層からの薬物回収量から両剤の生物学的同等性を検証した。

・ 治験デザイン

ジクロフェナク Na ゲル 1% 「SN」 とボルタレンゲル 1% について、それぞれ 0.5g (ジクロフェナクナトリウムとして 5mg) 3 箇所ずつ健康成人男子 (n=19) の左前腕部屈曲側に 4 時間適用し、薬物を除去した後、角層を剥離した。

・ 分析法

HPLC 法

・ 評価基準

「局所皮膚適応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」に従い、試験製剤と標準製剤の角層からの薬物回収量を生物学的同等性判定のパラメータとし、薬物回収量の対数変換値の平均値の差の 90% 信頼区間が $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲にあるとき、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等と判断する。

・ 試験結果

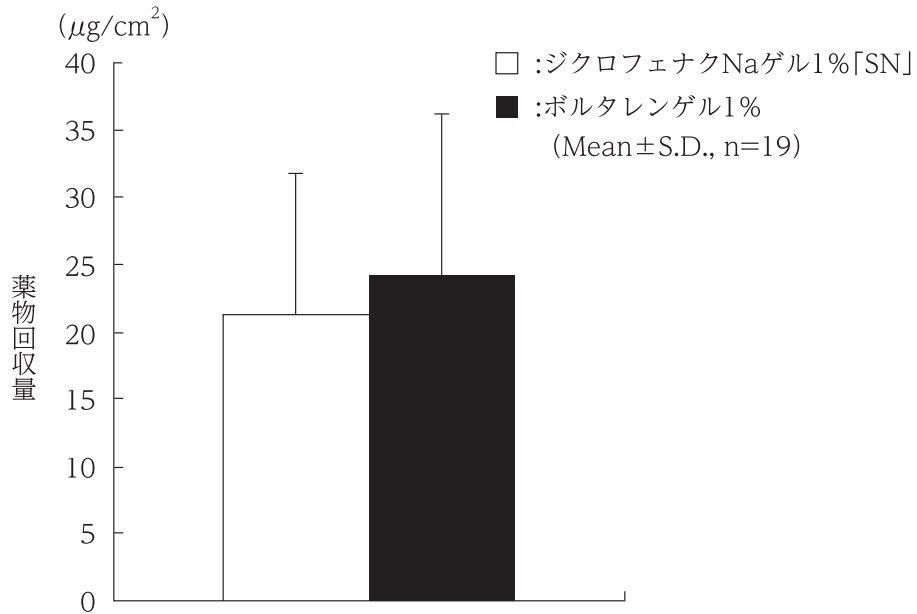
薬物回収量 ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$)

	適用量※ (mg/箇所)	薬物回収量 ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$)
ジクロフェナク Na ゲル 1% 「SN」	5	21.309±10.477
ボルタレンゲル 1%	5	24.171±12.109

(Mean±S.D., n=19)

※ジクロフェナクナトリウムとしての適用量

角層中濃度並びに薬物回収量は、被験者の選択、角層の剥離回数・適用時間等の試験条件によって異なる可能性がある。



・ 同等性の判定結果

項目	平均薬物回収量
2 製剤間の平均値の比	log (0.89)
2 製剤間の対数変換値の差の 90%信頼区間	log (0.83) ~log (0.94)

薬物回収量について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.80) ~log (1.25) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 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 (CYP等) の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

健康成人男子の腰背部に、1%ジクロフェナクナトリウム軟膏 2.5g、5g、7.5g を単回及び 2.5g、7.5g を反復経皮適用した試験において、尿中排泄率はわずかであった¹⁹⁾。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

高齢者

非高齢者と同程度であり、加齢の影響は少なかった¹⁹⁾。

11. その他

該当資料なし

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

設定されていない

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。〕〔9.1.1 参照〕

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

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

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(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。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。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

設定されていない

(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。

(8) 高齢者

設定されていない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

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

	0.1～5%未満	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	水疱、色素沈着	光線過敏症、浮腫、腫脹、皮膚剥脱

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

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 眼及び粘膜に使用しないこと。

14.1.2 表皮が欠損している場合に使用すると一時的にしみる、ヒリヒリ感を起こすことがあるので使用に際し注意すること。

14.1.3 密封包帯法（ODT）での使用により、全身的投与（経口剤、坐剤）と同様の副作用が発現する可能性があるため、密封包帯法で使用しないこと。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 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 ゲル 1% 「SN」	該当しない
有 効 成 分	ジクロフェナクナトリウム	劇薬

2. 有効期間

3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

火気を避けて保存すること。

5. 患者向け資材

- ・ くすりのしおり：有り
- ・ 患者様用指導箋：有り

ジクロフェナク Na ゲル 1% 「SN」 の使い方・注意

https://medical.nihon-generic.co.jp/uploadfiles/materials/DICFG_GUIDE.pdf

6. 同一成分・同効薬

同一成分：ボルタレンゲル 1%

ナボールゲル 1%

同 効 薬：インドメタシン、ロキソプロフェンナトリウム、ケトプロフェンなど

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、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 ベギータ®ゲル 1%	2008年3月13日	22000AMX00831000	2009年5月15日	2009年10月16日
販売名変更 ジクロフェナク Na ゲル 1% 「SN」	2015年2月12日	22700AMX00215000	2015年6月19日	2015年6月19日

9. 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

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は厚生労働省告示第 97 号（平成 20 年 3 月 19 日）による「投与期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9 桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
ジクロフェナク Na ゲル 1% 「SN」	2649734Q1018	2649734Q1107	119256802	621925602

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) シオノケミカル株式会社 社内資料 (加速試験)
- 2) 臨床試験に関する資料 (ナボールゲル、ボルタレンゲル : 2000 年 1 月 18 日承認、申請資料概要ト)
- 3) 宗広忠平 他 : 臨床医薬. 2000 ; 16 (4) : 407-417
- 4) 真鍋等 他 : 臨床医薬. 2000 ; 16 (4) : 419-426
- 5) 青木虎吉 他 : 臨床医薬. 2000 ; 16 (4) : 427-443
- 6) 青木虎吉 他 : 臨床医薬. 2000 ; 16 (4) : 445-467
- 7) 青木虎吉 他 : 臨床医薬. 2000 ; 16 (4) : 469-488
- 8) 青木虎吉 他 : 臨床医薬. 2000 ; 16 (4) : 489-503
- 9) 長屋郁郎 他 : 臨床医薬. 2000 ; 16 (4) : 505-519
- 10) 竹光義治 他 : 臨床医薬. 2000 ; 16 (4) : 521-527
- 11) 渡辺好博 他 : 臨床医薬. 2000 ; 16 (4) : 529-538
- 12) 小野啓郎 他 : 臨床医薬. 2000 ; 16 (4) : 539-555
- 13) 岩崎勝郎 他 : 臨床医薬. 2000 ; 16 (4) : 557-566
- 14) 高橋栄明 他 : 臨床医薬. 2000 ; 16 (4) : 567-576
- 15) 山野慶樹 他 : 臨床医薬. 2000 ; 16 (4) : 577-585
- 16) 井形高明 他 : 臨床医薬. 2000 ; 16 (4) : 587-594
- 17) 杉岡洋一 他 : 臨床医薬. 2000 ; 16 (4) : 595-609
- 18) 薬理作用に関する資料 (ナボールゲル、ボルタレンゲル : 2000 年 1 月 18 日承認、申請資料概要ホ. I)
- 19) 吸収、分布及び排泄に関する資料 (ナボールゲル、ボルタレンゲル : 2000 年 1 月 18 日承認、申請資料概要へ. III)
- 20) 吉田浩 他 : 臨床医薬. 2000 ; 16 (4) : 393-405
- 21) シオノケミカル株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

