

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クリーム1%「ユトク」

DICLOFENAC SODIUM CREAM "YUTOKU"

ジクロフェナクナトリウムクリーム

剤 形	クリーム剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1g 中：日本薬局方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 薬価基準収載年月日 発売年月日	製造販売承認年月日：2007年3月15日 薬価基準収載年月日：2007年7月6日 発売年月日：2007年9月10日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：祐徳薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	祐徳薬品工業株式会社 学術研修部 TEL 092-271-7702 FAX 092-271-6405 医療関係者向けホームページ http://www.yutokuyakuhin.co.jp/info/index.html

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、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ

<http://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（<http://www.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を配慮して、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か審査・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、薬機法・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「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]

- ①「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。
- ②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。
- 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

「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，薬機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，薬機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

I. 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

II. 名称に関する項目

1. 販売名…………… 2
 - (1) 和名…………… 2
 - (2) 洋名…………… 2
 - (3) 名称の由来…………… 2
2. 一般名…………… 2
 - (1) 和名(命名法)…………… 2
 - (2) 洋名(命名法)…………… 2
 - (3) ステム…………… 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

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質…………… 3
 - (1) 外観・性状…………… 3
 - (2) 溶解性…………… 3
 - (3) 吸湿性…………… 3
 - (4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点…………… 3
 - (5) 酸塩基解離定数…………… 3
 - (6) 分配係数…………… 3
 - (7) その他の主な示性値…………… 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

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形…………… 4
 - (1) 投与経路…………… 4
 - (2) 剤形の区別, 規格及び性状…………… 4
 - (3) 製剤の物性…………… 4
 - (4) 識別コード…………… 4
 - (5) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定なpH域等…………… 4
 - (6) 無菌の有無…………… 4
2. 製剤の組成…………… 4
 - (1) 有効成分(活性成分)の含量…………… 4
 - (2) 添加物…………… 4
 - (3) 添付溶液の組成及び容量…………… 4
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法…………… 4
4. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意…………… 4
5. 製剤の各種条件下における安定性…………… 5
6. 溶解後の安定性…………… 5
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)…………… 5
8. 溶出性…………… 5
9. 生物学的試験法…………… 5
10. 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 5
11. 製剤中の有効成分の定量法…………… 5

12. 力価…………… 5
13. 混入する可能性のある夾雑物…………… 6
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報…………… 6
15. 刺激性…………… 6
16. その他…………… 6

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 7
2. 用法及び用量…………… 7
3. 臨床成績…………… 7
 - (1) 臨床データパッケージ…………… 7
 - (2) 臨床効果…………… 7
 - (3) 臨床薬理試験: 忍容性試験…………… 7
 - (4) 探索的試験: 用量反応探索試験…………… 7
 - (5) 検証的試験…………… 7
 - (6) 治療的使用…………… 7

VI. 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…………… 8
2. 薬理作用…………… 8
 - (1) 作用部位・作用機序…………… 8
 - (2) 薬効を裏付ける試験成績…………… 8
 - (3) 作用発現時間・持続時間…………… 9

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 10
 - (1) 治療上有効な血中濃度…………… 10
 - (2) 最高血中濃度到達時間…………… 10
 - (3) 臨床試験で確認された血中濃度…………… 10
 - (4) 中毒域…………… 10
 - (5) 食事・併用薬の影響…………… 10
 - (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…………… 10
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 10
 - (1) 解析方法…………… 10
 - (2) 吸収速度定数…………… 10
 - (3) バイオアベイラビリティ…………… 10
 - (4) 消失速度定数…………… 10
 - (5) クリアランス…………… 10
 - (6) 分布容積…………… 10
 - (7) 血漿蛋白結合率…………… 10
3. 吸収…………… 10
4. 分布…………… 10
 - (1) 血液-脳関門通過性…………… 10
 - (2) 血液-胎盤関門通過性…………… 10
 - (3) 乳汁への移行性…………… 11
 - (4) 髄液への移行性…………… 11
 - (5) その他の組織への移行性…………… 11
5. 代謝…………… 11
 - (1) 代謝部位及び代謝経路…………… 11
 - (2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種…………… 11
 - (3) 初回通過効果の有無及びその割合…………… 11
 - (4) 代謝物の活性の有無及び比率…………… 11

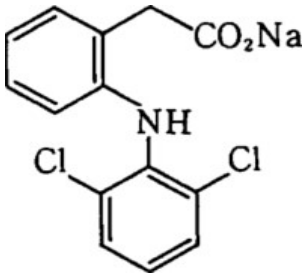
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	11
6. 排泄	12
(1) 排泄部位及び経路	12
(2) 排泄率	12
(3) 排泄速度	12
7. トランスポーターに関する情報	12
8. 透析等による除去率	12
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
1. 警告内容とその理由	13
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	13
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	13
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	13
5. 慎重投与内容とその理由	13
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	13
7. 相互作用	14
(1) 併用禁忌とその理由	14
(2) 併用注意とその理由	14
8. 副作用	14
(1) 副作用の概要	14
(2) 重大な副作用と初期症状	14
(3) その他の副作用	14
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	14
(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	14
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	15
9. 高齢者への投与	15
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	15
11. 小児等への投与	15
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
13. 過量投与	15
14. 適用上の注意	16
15. その他の注意	16
16. その他	16
IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	17
(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）	17
(2) 副次的薬理試験	17
(3) 安全性薬理試験	17
(4) その他の薬理試験	17
2. 毒性試験	17
(1) 単回投与毒性試験	17
(2) 反復投与毒性試験	17
(3) 生殖発生毒性試験	17
(4) その他の特殊毒性	17
X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	18
2. 有効期間又は使用期限	18
3. 貯法・保存条件	18
4. 薬剤取扱い上の注意点	18
(1) 薬局での取り扱いについて	18
(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき 必須事項等）	18

(3) 調剤時の留意点について	18
5. 承認条件等	18
6. 包装	18
7. 容器の材質	18
8. 同一成分・同効薬	18
9. 国際誕生年月日	18
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	19
11. 薬価基準収載年月日	19
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	19
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	19
14. 再審査期間	19
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	19
16. 各種コード	19
17. 保険給付上の注意	19
XI. 文献	
1. 引用文献	20
2. その他の参考文献	20
XII. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	20
2. 海外における臨床支援情報	20
XIII. 備考	
その他の関連資料	20

I. 概要に関する項目

<p>1. 開発の経緯</p>	<p>ジクロフェナクナトリウムクリーム 1%「ユートク」は、祐徳薬品工業株式会社がボルタレンゲルの後発医薬品として開発したクリーム剤であり、平成19年3月に製造販売承認を得た。</p> <p>ジクロフェナクナトリウムクリーム 1%「ユートク」をボルタレンゲルの後発医薬品として開発するにあたり、剤形を先発と同一ではなくクリームとして多様化することで、罹患部位や患者の好みに応じた選択ができるものと考え製剤設計した。また、当社は医療用及び一般用医薬品としてクリーム剤を製造・販売しており、技術情報の蓄積があることからクリーム剤を選択した。</p> <p>使用期限に係る承認事項一部変更承認を平成27年7月に取得し、使用期限を2年から3年に延長した。</p>
<p>2. 製品の治療学的・製剤学的特性</p>	<p>(1) 製剤学的特性</p> <ol style="list-style-type: none">1) ジクロフェナクナトリウムを含有する初めてのクリーム剤である。 （「IV. 1. (2) 剤形の区別, 規格及び性状」参照）2) 伸ばしやすく適度な柔らかさでベタつきがない。3) 微香性である。4) 生物学的同等性試験（皮膚薬物動態学的試験）において、ジクロフェナクナトリウム標準製剤（ゲル状軟膏，1%）との生物学的同等性が確認されている。（「VII. 4. (5) その他の組織への移行性」参照） <p>(2) 薬理学的特性</p> <ol style="list-style-type: none">1) 抗炎症作用：本剤は、ラットのカラゲニン誘発足浮腫抑制試験において無処置対照群及び基剤群に対して有意な抗炎症作用を示した。（「VI. 2. 薬理作用 (2) 1) 抗炎症作用」参照）2) 鎮痛作用：本剤は、ラットのイースト誘発炎症足疼痛試験において無処置対照群及び基剤群に対して有意な鎮痛作用を示した。（「VI. 2. 薬理作用 (2) 2) 鎮痛作用」参照）

II. 名称に関する項目

1. 販売名	<p>(1) 和名 ジクロフェナクナトリウムクリーム1%「ユートク」</p> <p>(2) 洋名 DICLOFENAC SODIUM CREAM 1% “YUTOKU”</p> <p>(3) 名称の由来 有効成分の一般名＋剤形＋含量＋屋号</p>
2. 一般名	<p>(1) 和名（命名法） ジクロフェナクナトリウム（JAN）</p> <p>(2) 洋名（命名法） Diclofenac Sodium（JAN） Diclofenac（INN）</p> <p>(3) ステム -ac：イブフェナック系抗炎症薬</p>
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	<p>分子式：C₁₄H₁₀Cl₂NNaO₂</p> <p>分子量：318.13</p>
5. 化学名（命名法）	<p>Monosodium 2-(2,6-dichlorophenylamino)phenylacetate（IUPAC）</p>
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	<p>ジクロフェナクナトリウムクリーム1%「ユートク」：YP-304C（開発番号）</p>
7. CAS登録番号	<p>15307-79-6</p>

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	(1) 硝酸酸化による呈色反応（暗赤色） (2) 塩素の炎色反応試験（淡緑色） (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
4. 有効成分の定量法	日局一般試験法「滴定終点検出法（電位差滴定法）」

IV. 製剤に関する項目

<p>1. 剤形</p>	<p>(1) 投与経路 経皮</p> <p>(2) 剤形の区別, 規格及び性状 剤形の区別: クリーム剤 規格: 1g 中: 日本薬局方ジクロフェナクナトリウム 10mg 含有 性状: 白色のクリーム剤で, わずかに特異な芳香がある。</p> <p>(3) 製剤の物性 pH: 8.0~8.8</p> <p>(4) 識別コード YP-DFC</p> <p>(5) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定なpH域等 該当資料なし</p> <p>(6) 無菌の有無 該当資料なし</p>
<p>2. 製剤の組成</p>	<p>(1) 有効成分 (活性成分) の含量 上記「IV. 1. (2) 剤形の区別, 規格及び性状」参照</p> <p>(2) 添加物 メントール 白色ワセリン ミリスチン酸イソプロピル スクワラン プロピレングリコール ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 ジブチルヒドロキシトルエン パラオキシ安息香酸メチル パラオキシ安息香酸ブチル カルボキシビニルポリマー pH 調節剤 その他 2 成分</p> <p>(3) 添付溶解液の組成及び容量 該当しない</p>
<p>3. 用時溶解して使用する製剤の調製法</p>	<p>該当しない</p>
<p>4. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意</p>	<p>該当しない</p>

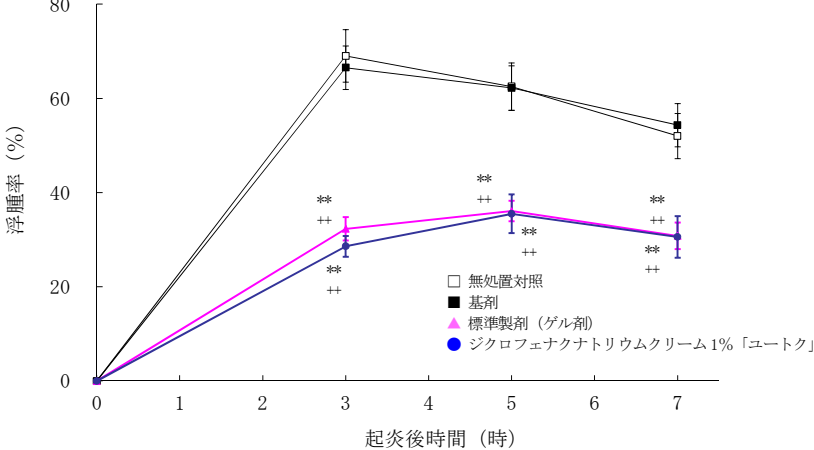
<p>5. 製剤の各種条件下における安定性</p>	<p>長期保存試験（25℃，相対湿度60%，36ヵ月）を行った結果，外観及び含量等は規格の範囲内であり，ジクロフェナクナトリウムクリーム1%「ユートク」は，通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。¹⁾</p> <p>製剤の安定性試験条件及び試験項目と試験結果</p> <table border="1" data-bbox="443 380 1380 952"> <thead> <tr> <th>試験</th> <th>保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>長期保存試験</td> <td>25℃ 60%RH</td> <td>アルミニウムチューブ (25g, 50g)</td> <td>36ヵ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">苛酷試験*</td> <td>温度</td> <td>50℃</td> <td>アルミチューブ (5g)</td> <td>3ヵ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>光</td> <td>2000lx</td> <td>透明ガラス容器，ゴム製栓付 (50g)</td> <td>25日</td> <td>経時的な含量低下が見られ，25日後には約92%と規格値以下となり，6種類の分解生成物が認められた。その他変化なし</td> </tr> <tr> <td>加速試験</td> <td>40℃ 75%RH</td> <td>アルミニウムチューブ (5g, 50g)</td> <td>6ヵ月</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table> <p>試験項目：性状，確認試験，pH，定量法（含量）</p>	試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果	長期保存試験	25℃ 60%RH	アルミニウムチューブ (25g, 50g)	36ヵ月	変化なし	苛酷試験*	温度	50℃	アルミチューブ (5g)	3ヵ月	変化なし	光	2000lx	透明ガラス容器，ゴム製栓付 (50g)	25日	経時的な含量低下が見られ，25日後には約92%と規格値以下となり，6種類の分解生成物が認められた。その他変化なし	加速試験	40℃ 75%RH	アルミニウムチューブ (5g, 50g)	6ヵ月	変化なし
試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果																							
長期保存試験	25℃ 60%RH	アルミニウムチューブ (25g, 50g)	36ヵ月	変化なし																							
苛酷試験*	温度	50℃	アルミチューブ (5g)	3ヵ月	変化なし																						
	光	2000lx	透明ガラス容器，ゴム製栓付 (50g)	25日	経時的な含量低下が見られ，25日後には約92%と規格値以下となり，6種類の分解生成物が認められた。その他変化なし																						
加速試験	40℃ 75%RH	アルミニウムチューブ (5g, 50g)	6ヵ月	変化なし																							
<p>6. 溶解後の安定性</p>	<p>該当しない</p>																										
<p>7. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)</p>	<p>該当しない</p>																										
<p>8. 溶出性</p>	<p>該当資料なし</p>																										
<p>9. 生物学的試験法</p>	<p>該当しない</p>																										
<p>10. 製剤中の有効成分の確認試験法</p>	<p>(1) 硝酸酸化による呈色反応（赤褐色） (2) 薄層クロマトグラフィー 展開溶媒：エーテル／ヘキサン／酢酸(100)混液（175:25:1） 薄層板：薄層クロマトグラフィー用シリカゲル（蛍光剤入） 判定：紫外線照射（主波長 254nm）</p>																										
<p>11. 製剤中の有効成分の定量法</p>	<p>液体クロマトグラフィー</p>																										
<p>12. カ価</p>	<p>該当しない</p>																										

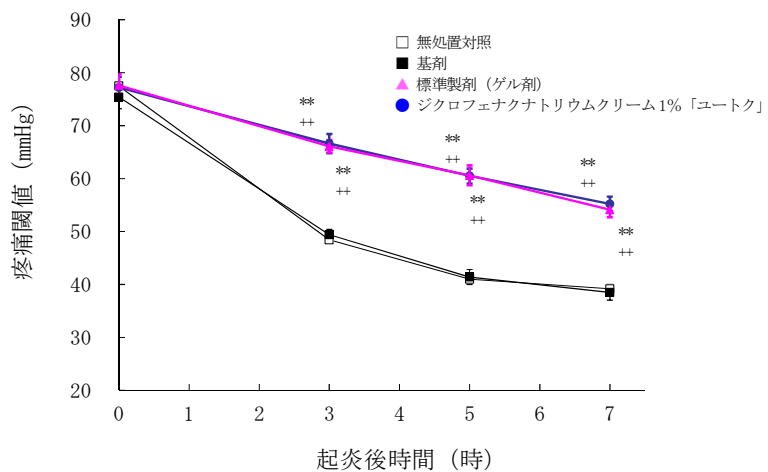
13. 混入する可能性のある夾雑物	該当資料なし
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	該当しない
15. 刺激性	<p>① 皮膚一次刺激性試験（単回塗布）²⁾ ウサギを用いた皮膚一次刺激性試験において、本剤は弱い刺激性を示したが、その刺激は可逆性の反応であった。刺激の程度はいずれも「弱い刺激物」に分類された。</p> <p>② 連続皮膚刺激性試験（反復塗布）²⁾ ウサギを用いた連続皮膚刺激性試験において、本剤はウサギの皮膚に対してごくわずかな皮膚刺激性が認められたが、その刺激は回復性の変化であった。</p> <p>③ 皮膚安全性試験³⁾ 健康成人男子 22 名を対象とした 48 時間密封パッチテストにおいて「安全品」と評価され、健康成人皮膚に対する安全性が確認された。</p>
16. その他	該当資料なし

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	症状により，適量を1日数回患部に塗擦する。
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 該当資料なし (6) 治療的使用 該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

<p>1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群</p>	<p>非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン、イブプロフェン、ケトプロフェン、フェルビナク、フルルビプロフェン、ロキソプロフェンナトリウムなど</p>																									
<p>2. 薬理作用</p>	<p>(1) 作用部位・作用機序 作用部位：炎症部位，末梢痛覚受容器等 作用機序：アラキドン酸からの生合成におけるシクロオキシゲナーゼ活性の阻害作用により，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の合成を阻害する。</p> <p>(2) 薬効を裏付ける試験成績</p> <p>1) 抗炎症作用⁴⁾ ラットカラゲニン足浮腫モデルに対し，被験製剤（本剤）群及び標準製剤（ゲル状軟膏，1%）群は，無処置対照群及び本剤基剤群に対して有意な抗炎症作用を示した。また，本剤群と標準製剤群間に有意差は認められず，両群は同程度の抗炎症作用を示した。一方，本剤基剤群は無処置対照群に対し有意な抗炎症作用は認められなかった。</p>  <table border="1" data-bbox="571 869 1388 1317"> <caption>Figure 4: Edema Rate (%) over time (hours) in the rat carrageenin paw edema model.</caption> <thead> <tr> <th>起炎後時間 (時)</th> <th>無処置対照 (□)</th> <th>基剤 (■)</th> <th>標準製剤 (ゲル剤) (▲)</th> <th>ジクロフェナクナトリウムクリーム1%「ユートク」 (●)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>~70</td> <td>~68</td> <td>~32</td> <td>~28</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>~65</td> <td>~62</td> <td>~35</td> <td>~32</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>~55</td> <td>~52</td> <td>~30</td> <td>~28</td> </tr> </tbody> </table> <p>平均値±標準誤差，n=10 **：p<0.01 対 無処置対照群 ++：p<0.01 対 ジクロフェナクナトリウムクリーム1%「ユートク」基剤群 (Dunnett の多重比較試験)</p> <p>2) 鎮痛作用⁵⁾ ラットイースト炎症足疼痛モデルに対し，被験製剤（本剤）群及び標準製剤（ゲル状軟膏，1%）群は，無処置対照群及び本剤基剤群に対して有意な鎮痛作用を示した。また，本剤群と標準製剤群間に有意差は認められず，両群は同程度の鎮痛作用を示した。一方，本剤基剤群は無処置対照群に対し有意な鎮痛作用は認められなかった。</p>	起炎後時間 (時)	無処置対照 (□)	基剤 (■)	標準製剤 (ゲル剤) (▲)	ジクロフェナクナトリウムクリーム1%「ユートク」 (●)	0	0	0	0	0	3	~70	~68	~32	~28	5	~65	~62	~35	~32	7	~55	~52	~30	~28
起炎後時間 (時)	無処置対照 (□)	基剤 (■)	標準製剤 (ゲル剤) (▲)	ジクロフェナクナトリウムクリーム1%「ユートク」 (●)																						
0	0	0	0	0																						
3	~70	~68	~32	~28																						
5	~65	~62	~35	~32																						
7	~55	~52	~30	~28																						



平均値±標準誤差, n=10

** : p<0.01 対 無処置対照群

++ : p<0.01 対 ジクロフェナクナトリウムクリーム1%「ユートク」基剤群
(Dunnett の多重比較試験)

(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・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 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) 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	皮膚から吸収され、貼付部直下の組織へ移行する。
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

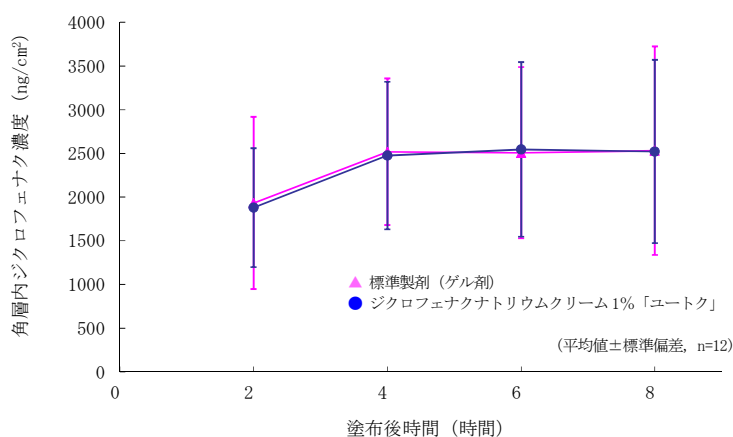
(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

① 生物学的同等性試験⁶⁾

ジクロフェナクナトリウムクリーム1%「ユートク」と標準製剤（ゲル状軟膏，1%）について，健康成人男子の背部皮膚に塗布したときの角層内ジクロフェナク濃度を測定した。得られた角層内ジクロフェナク濃度について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果， $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり，両製剤の生物学的同等性が確認された。



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	<p>(1) 排泄部位及び経路 該当資料なし</p> <p>(2) 排泄率 該当資料なし</p> <p>(3) 排泄速度 該当資料なし</p>
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

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	該当しない
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>【禁忌（次の患者には使用しないこと）】</p> <p>1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>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。〕</p> </div>
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	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>慎重投与（次の患者には慎重に使用すること）</p> <p>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。〕</p> </div>
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>重要な基本的注意</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> </div>

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	けいれんを起こすおそれがある。けいれんが発現した場合には、気道を確認し、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

副作用

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

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，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

分類	頻度	頻度不明
皮膚 ^{注)}		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

注) これらの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

	<p>(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法</p> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>【禁忌（次の患者には使用しないこと）】</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。〕 </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>重大な副作用（頻度不明）</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 </div>
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	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>妊婦，産婦，授乳婦等への使用</p> <ol style="list-style-type: none"> (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。 </div>
11. 小児等への投与	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>小児等への使用</p> <p>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）。</p> </div>
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>適用上の注意</p> <p>(1) 使用部位</p> <p>1) 眼及び粘膜に使用しないこと。</p> <p>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。</p> <p>(2) 使用方法</p> <p>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。</p>
15. その他の注意	該当しない
16. その他	該当しない

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」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 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：該当しない 有効成分：劇薬						
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年（外箱，チューブに表示）						
3. 貯法・保存条件	室温保存						
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） 「Ⅷ. 14. 適用上の注意」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	25g×10本 50g×10本						
7. 容器の材質	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>容器</th> <th>キャップ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>チューブ</td> <td>アルミニウム</td> <td>ポリプロピレン</td> </tr> </tbody> </table>		容器	キャップ	チューブ	アルミニウム	ポリプロピレン
	容器	キャップ					
チューブ	アルミニウム	ポリプロピレン					
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬 ボルタレンゲル1%，ナボルゲル1% 同 効 薬 インドメタシン塗布剤，ケトプロフェン塗布剤， フェルビナク塗布剤，ロキソプロフェンナトリウム水和物塗布剤等						
9. 国際誕生年月日	不明						

<p>10. 製造販売承認 年月日及び 承認番号</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="443 219 815 271">販売名</th> <th data-bbox="815 219 1098 271">製造販売承認年月日</th> <th data-bbox="1098 219 1385 271">承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="443 271 815 349">ジクロフェナクナトリウム クリーム1%「ユートク」</td> <td data-bbox="815 271 1098 349">2007年3月15日</td> <td data-bbox="1098 271 1385 349">21900AMX00508000</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	製造販売承認年月日	承認番号	ジクロフェナクナトリウム クリーム1%「ユートク」	2007年3月15日	21900AMX00508000		
販売名	製造販売承認年月日	承認番号							
ジクロフェナクナトリウム クリーム1%「ユートク」	2007年3月15日	21900AMX00508000							
<p>11. 薬価基準収載 年月日</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="443 463 815 515">販売名</th> <th data-bbox="815 463 1098 515">薬価基準収載年月日</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="443 515 815 593">ジクロフェナクナトリウム クリーム1%「ユートク」</td> <td data-bbox="815 515 1098 593">2007年7月6日</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	薬価基準収載年月日	ジクロフェナクナトリウム クリーム1%「ユートク」	2007年7月6日				
販売名	薬価基準収載年月日								
ジクロフェナクナトリウム クリーム1%「ユートク」	2007年7月6日								
<p>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</p>	<p>該当しない</p>								
<p>13. 再審査結果, 再評価結果公表 年月日及びその 内容</p>	<p>該当しない</p>								
<p>14. 再審査期間</p>	<p>該当しない</p>								
<p>15. 投薬期間制限 医薬品に 関する情報</p>	<p>本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。</p>								
<p>16. 各種コード</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="443 1393 683 1503">販売名</th> <th data-bbox="683 1393 963 1503">HOT番号</th> <th data-bbox="963 1393 1214 1503">厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード</th> <th data-bbox="1214 1393 1385 1503">レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="443 1503 683 1608">ジクロフェナク ナトリウムクリーム 1%「ユートク」</td> <td data-bbox="683 1503 963 1608">25g×10本:1181517010101 50g×10本:1181517010201</td> <td data-bbox="963 1503 1214 1608">2649734N1011 (統一収載コード)</td> <td data-bbox="1214 1503 1385 1608">622780100</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	HOT番号	厚生労働省 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 ナトリウムクリーム 1%「ユートク」	25g×10本:1181517010101 50g×10本:1181517010201	2649734N1011 (統一収載コード)	622780100
販売名	HOT番号	厚生労働省 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 ナトリウムクリーム 1%「ユートク」	25g×10本:1181517010101 50g×10本:1181517010201	2649734N1011 (統一収載コード)	622780100						
<p>17. 保険給付上の 注意</p>	<p>本剤は保険診療上の後発医薬品である。</p>								

X I . 文献

1. 引用文献	1) 祐徳薬品工業株式会社 社内資料 (安定性試験) 2) 祐徳薬品工業株式会社 社内資料 (局所刺激性試験) 3) 祐徳薬品工業株式会社 社内資料 (皮膚安全性試験) 4) 祐徳薬品工業株式会社 社内資料 (薬効薬理試験：抗炎症作用) 5) 祐徳薬品工業株式会社 社内資料 (薬効薬理試験：鎮痛作用) 6) 祐徳薬品工業株式会社 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	該当しない
2. 海外における臨床支援情報	該当資料なし

X III . 備考

その他の関連資料	該当資料なし
----------	--------