

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

ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg「テイコク」
ジクロフェナクナトリウムテープ 30mg「テイコク」
DICLOFENAC SODIUM TAPE 15mg "TEIKOKU" / 30mg "TEIKOKU"

(ジクロフェナクナトリウムテープ)

剤形	テープ剤
製剤の規制区分	なし
規格・含量	ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg「テイコク」： 1枚 7cm×10cm（膏体750mg/70cm ² ）中 日局 ジクロフェナクナトリウム 15mgを含有 ジクロフェナクナトリウムテープ 30mg「テイコク」： 1枚 10cm×14cm（膏体1.5g/140cm ² ）中 日局 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（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：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7月6日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：帝國製薬株式会社 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	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2021年2月改訂（第9版）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、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/>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「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）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、「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

「IF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

I. 概要に関する項目 1	(3) 製剤の物性..... 6
1. 開発の経緯..... 1	(4) 識別コード..... 6
2. 製品の治療学的・製剤学的特性..... 1	(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等.. 6
II. 名称に関する項目 2	(6) 無菌の有無..... 6
1. 販売名..... 2	2. 製剤の組成..... 7
(1) 和名..... 2	(1) 有効成分（活性成分）の含量..... 7
(2) 洋名..... 2	(2) 添加物..... 7
(3) 名称の由来..... 2	(3) 添付溶解液の組成及び容量..... 7
2. 一般名..... 2	3. 用時溶解して使用する製剤の調製法..... 7
(1) 和名（命名法）..... 2	4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意..... 7
(2) 洋名（命名法）..... 2	5. 製剤の各種条件下における安定性..... 8
(3) ステム..... 2	6. 溶解後の安定性..... 9
3. 構造式又は示性式..... 2	7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）..... 9
4. 分子式及び分子量..... 3	8. 溶出性..... 9
5. 化学名（命名法）..... 3	9. 生物学的試験法..... 9
6. 慣用名、別名、略号、記号番号..... 3	10. 製剤中の有効成分の確認試験法..... 9
7. CAS登録番号..... 3	11. 製剤中の有効成分の定量法..... 9
III. 有効成分に関する項目 4	12. 力価..... 9
1. 物理化学的性質..... 4	13. 混入する可能性のある夾雑物..... 10
(1) 外観・性状..... 4	14. 治療上注意が必要な容器に関する情報..... 10
(2) 溶解性..... 4	15. 刺激性..... 10
(3) 吸湿性..... 4	16. その他..... 10
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点..... 4	V. 治療に関する項目 11
(5) 酸塩基解離定数..... 4	1. 効能又は効果..... 11
(6) 分配係数..... 4	2. 用法及び用量..... 11
(7) その他の主な示性値..... 4	3. 臨床成績..... 11
2. 有効成分の各種条件下における安定性..... 4	(1) 臨床データパッケージ..... 11
3. 有効成分の確認試験法..... 4	(2) 臨床効果..... 11
4. 有効成分の定量法..... 5	(3) 臨床薬理試験：忍容性試験..... 11
IV. 製剤に関する項目 6	(4) 探索的試験：用量反応探索試験..... 12
1. 剤形..... 6	(5) 検証的試験..... 12
(1) 投与経路..... 6	1) 無作為化並行用量反応試験..... 12
(2) 剤形の区別、規格及び性状..... 6	2) 比較試験..... 12
	3) 安全性試験..... 12
	4) 患者・病態別試験..... 12

(6) 治療的使用.....	12	(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450等) の分子種.....	17
1) 使用成績調査・特定使用成績調査 (特別調査) ・		(3) 初回通過効果の有無及びその割合.....	17
製造販売後臨床試験 (市販後臨床試験) ...	12	(4) 代謝物の活性の有無及び比率.....	17
2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した		(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ.....	17
試験の概要.....	12	6. 排泄.....	17
VI. 薬効薬理に関する項目	13	(1) 排泄部位及び経路.....	17
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群.....	13	(2) 排泄率.....	17
2. 薬理作用.....	13	(3) 排泄速度.....	17
(1) 作用部位・作用機序.....	13	7. 透析等による除去率.....	18
(2) 薬効を裏付ける試験成績.....	13	VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目	19
(3) 作用発現時間・持続時間.....	14	1. 警告内容とその理由.....	19
VII. 薬物動態に関する項目	15	2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	19
1. 血中濃度の推移・測定法.....	15	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由.....	19
(1) 治療上有効な血中濃度.....	15	19
(2) 最高血中濃度到達時間.....	15	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由.....	19
(3) 臨床試験で確認された血中濃度.....	15	19
(4) 中毒域.....	15	5. 慎重投与内容とその理由.....	19
(5) 食事・併用薬の影響.....	15	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法.....	19
(6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により		7. 相互作用.....	20
判明した薬物体内動態変動要因.....	15	(1) 併用禁忌とその理由.....	20
2. 薬物速度論のパラメータ.....	15	(2) 併用注意とその理由.....	20
(1) コンパートメントモデル.....	15	8. 副作用.....	20
(2) 吸収速度定数.....	15	(1) 副作用の概要.....	20
(3) バイオアベイラビリティ.....	15	(2) 重大な副作用と初期症状.....	20
(4) 消失速度定数.....	16	(3) その他の副作用.....	21
(5) クリアランス.....	16	(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	21
(6) 分布容積.....	16	21
(7) 血漿蛋白結合率.....	16	(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等	21
3. 吸収.....	16	背景別の副作用発現頻度.....	21
4. 分布.....	16	(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法.....	21
(1) 血液-脳関門通過性.....	16	9. 高齢者への投与.....	22
(2) 血液-胎盤関門通過性.....	16	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与.....	22
(3) 乳汁への移行性.....	16	11. 小児等への投与.....	22
(4) 髄液への移行性.....	16	12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	22
(5) その他の組織への移行性.....	17	13. 過量投与.....	22
5. 代謝.....	17	14. 適用上の注意.....	22
(1) 代謝部位及び代謝経路.....	17	15. その他の注意.....	22
		16. その他.....	22

IX. 非臨床試験に関する項目	23	X II. 参考資料	28
1. 薬理試験.....	23	1. 主な外国での発売状況.....	28
(1) 薬効薬理試験		2. 海外における臨床支援情報.....	28
(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照) ...	23		
(2) 副次的薬理試験.....	23	X III. 備考	29
(3) 安全性薬理試験.....	23	その他の関連資料.....	29
(4) その他の薬理試験.....	23		
2. 毒性試験.....	23		
(1) 単回投与毒性試験.....	23		
(2) 反復投与毒性試験.....	23		
(3) 生殖発生毒性試験.....	23		
(4) その他の特殊毒性.....	23		
X. 管理的事項に関する項目	24		
1. 規制区分.....	24		
2. 有効期間又は使用期限.....	24		
3. 貯法・保存条件.....	24		
4. 薬剤取扱い上の注意点.....	24		
(1) 薬局での取扱いについて.....	24		
(2) 薬剤交付時の注意			
(患者等に留意すべき必須事項等)	24		
5. 承認条件等.....	24		
6. 包装.....	24		
7. 容器の材質.....	25		
8. 同一成分・同効薬.....	25		
9. 国際誕生年月日.....	25		
10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	25		
11. 薬価基準収載年月日.....	25		
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.....	25		
13. 再審査結果、再評価結果通知年月日及びその内容			
.....	25		
14. 再審査期間.....	25		
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報.....	26		
16. 各種コード.....	26		
17. 保険給付上の注意.....	26		
X I. 文献	27		
1. 引用文献.....	27		
2. その他の参考文献.....	27		

I . 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ジクロフェナクナトリウムテープ15mg「テイコク」及びジクロフェナクナトリウムテープ30mg「テイコク」は、後発医薬品として薬食審査発第0707001号（平成15年7月7日）に基づき、規格及び試験方法を設定、生物学的同等性試験、安定性試験を実施し、2007年3月に製造販売承認を取得し、2007年7月に発売に至った。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 微香性で清涼感のある貼付剤である。（6頁参照）
- (2) 水分を含有していないので、貼付部の冷感が強くない。（7頁参照）
- (3) 伸縮性に富み、膝・肩・足首などの関節部にも適用できる。
- (4) 患部の大きさ、症状に合わせて2つのサイズがある。（6頁参照）

ジクロフェナクナトリウムテープ15mg「テイコク」：7cm×10cm

（手のひらサイズで頸部・肘など）

ジクロフェナクナトリウムテープ30mg「テイコク」：10cm×14cm

（腰や膝など比較的広い患部）

- (5) 第Ⅲ相一般臨床試験（10cm×14cm、30mg）での有効率は、変形性膝関節症が81.5%（22例/27例）、打撲・捻挫・挫傷は100.0%（19例/19例）と、優れた鎮痛・抗炎症効果を示した¹⁾。（11頁参照）

- (6) 本剤は副作用発現頻度が明確となる臨床試験を実施していない。

なおジクロフェナクナトリウムテープ30mg「テイコク」を用いて承認までに実施した一般臨床試験において報告された副作用は、総症例50例中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¹⁾。（11頁参照）

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。

（20頁参照）

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg 「テイコク」

ジクロフェナクナトリウムテープ 30mg 「テイコク」

(2) 洋名

DICLOFENAC SODIUM TAPE 15mg “TEIKOKU”

DICLOFENAC SODIUM TAPE 30mg “TEIKOKU”

(3) 名称の由来

有効成分の一般名＋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）

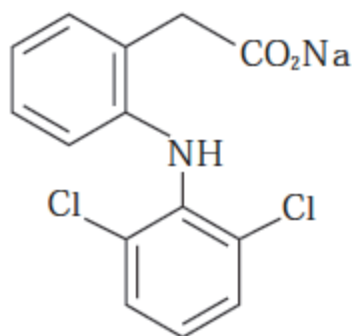
Diclofenac Sodium（JAN）

Diclofenac（INN）

(3) ステム

抗炎症剤、イブフェナック誘導体：-ac

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{14}H_{10}Cl_2NNaO_2$

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

ジクロフェナクナトリウムテープ 15 mg 「テイコク」 治験番号 : YP-104

ジクロフェナクナトリウムテープ 30 mg 「テイコク」 治験番号 : YP-104W

7. CAS 登録番号

15307-79-6

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（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

1. 剤形

(1) 投与経路

経皮

(2) 剤形の区別、規格及び性状

区別：テープ剤

規格：（1枚中）

ジクロフェナクナトリウムテープ15mg「テイコク」：

7cm×10cm（膏体750mg/70cm²）中 日局 ジクロフェナクナトリウム15mg含有

ジクロフェナクナトリウムテープ30mg「テイコク」：

10cm×14cm（膏体1.5g/140cm²）中 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：1.0N以上（プローブタック試験法）

(4) 識別コード

ジクロフェナクナトリウムテープ15mg「テイコク」：TF-DF15

ジクロフェナクナトリウムテープ30mg「テイコク」：TF-DF30

(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

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

(1枚中)

ジクロフェナクナトリウムテープ 15 mg 「テイコク」：

7cm×10cm（膏体 750mg/70cm²）中 日局 ジクロフェナクナトリウム 15mg を含有

ジクロフェナクナトリウムテープ 30 mg 「テイコク」：

10cm×14cm（膏体 1.5g/140cm²）中 日局 ジクロフェナクナトリウム 30mg を含有

(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、1-メントール、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（25℃、相対湿度 60%、2 年間）の結果、ジクロフェナクナトリウムテープ 15 mg 「テイコク」及びジクロフェナクナトリウムテープ 30 mg 「テイコク」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。

製剤の安定性試験条件及び試験項目と試験結果

試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
長期保存試験 ²⁾	25℃ 60%RH	アルミ複合フィルム包装	24 ヶ月	変化なし
苛酷試験※	温度 50℃	アルミ複合フィルム包装	3 ヶ月	経時的な含量低下が見られ、3 ヶ月で約 94.68%と規格値以下となった。 4 種類の分解生成物（総量約 1.2%）が認められた。その他変化なし。
	光 2000lx	未包装	25 日	13 日目よりにおいの変化が認められ、25 日目には 11 種類の分解生成物（総量約 2%）が見られた。 その他変化なし。
加速試験	40℃ 75%RH	アルミ複合フィルム包装	6 ヶ月	経時的な含量低下が認められ、6 ヶ月で約 94.25%と規格値以下となった。 分解生成物（ジクロフェナクメントールエステル）の経時的な増加が認められ、6 ヶ月で約 1.2%と規格値を上回った。 その他変化なし。

試験項目：性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、膏薬質量試験、粘着力試験、放出試験、定量法（含量）

※検体：ジクロフェナクナトリウムテープ 15 mg 「テイコク」を使用

< 開封後の安定性（参考） >

保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
25℃ 60%RH	アルミ複合フィルム包装 未開封	4 週	変化なし。
	アルミ複合フィルム包装 開封状態		2 及び 4 週後、一部の検体の 1-メントール含量が 3~9%低下した。 その他変化なし。
	アルミ複合フィルム包装 開封部：1 回折り曲げ		変化なし。

試験項目：性状、粘着力試験、定量法（含量）

6. 溶解後の安定性

該当資料なし

7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

8. 溶出性

該当資料なし

<参考資料>

放出試験：

試験項目：日局一般試験方法「溶出試験法第2法」
(パドル法 pH6.5 のリン酸塩緩衝液、50rpm)

試験結果：

製剤名	30 時間後の放出率
ジクロフェナクナトリウムテープ 15 mg 「テイコク」	67%
ジクロフェナクナトリウムテープ 30 mg 「テイコク」	64%

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) 硝酸酸化による呈色反応（黄色～帯赤黄色）

(2) 薄層クロマトグラフィー

展開溶媒：酢酸エチル／アセトン／酢酸(100)混液（80:19:1）

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）

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. カ価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

ジクロフェナクメントールエステルが考えられる。

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

(1) 皮膚一次刺激性試験³⁾

ウサギを用いた皮膚一次刺激性試験において、本剤による皮膚反応は認められず、「弱い刺激物」に分類された。以上のことから皮膚一次刺激性は認められなかった。

(2) 皮膚累積刺激性試験³⁾

ウサギを用いた皮膚累積刺激性試験において、本剤による皮膚反応は認められず、「弱い刺激物」に分類された。以上のことから皮膚累積刺激性は認められなかった。

16. その他

特になし

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

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

該当しない

(2) 臨床効果¹⁾

1) 有効性

ジクロフェナクナトリウムテープ30mg「テイコク」の一般臨床試験の概要は以下のとおりである（有効性解析対象例46例）。

疾患名	使用量 (1日量)	使用期間	改善率% (中等度改善以上)
変形性膝関節症	1枚×1回	2週間	81.5% (22例/27例)
打撲、捻挫、挫傷		1週間	100% (19例/19例)

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。

(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

- フェニル酢酸系化合物（フェルビナク等）
- 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（イブプロフェン等）
- オキシカム系化合物（メロキシカム等）
- サリチル酸系化合物（アスピリン等）

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

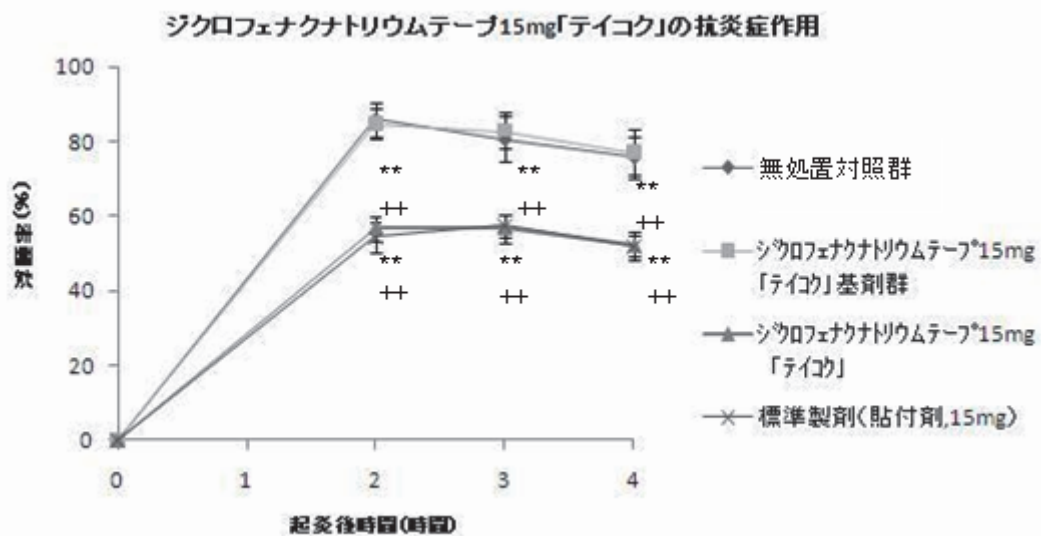
作用部位：炎症部位、末梢痛覚受容器等

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。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 抗炎症作用⁴⁾

ラットカラゲニン誘発足浮腫モデルに対し、被験製剤（本剤）群及び標準製剤群は、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。



平均値±標準誤差, n=10

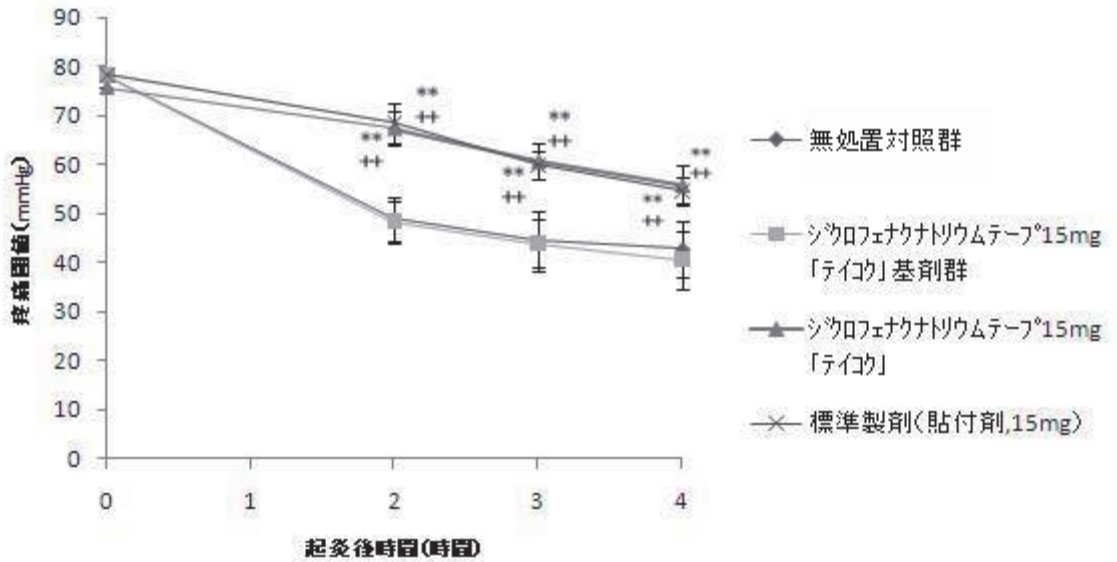
** : P<0.01 対 無処置対照群

++ : P<0.01 対 ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg「テイコク」基剤群
(Dunnett の多重比較検定)

2) 鎮痛作用⁵⁾

ラットイースト誘発炎症足疼痛モデルに対し、被験製剤（本剤）及び標準製剤は、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。

ジクロフェナクナトリウムテープ15mg「テイコク」の鎮痛作用



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テープ 15mg「テイコク」基剤群
(Dunnett の多重比較検定)

(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) 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

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

【生物学的同等性試験】⁶⁾

ジクロフェナクナトリウムテープ 15 mg 「テイコク」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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

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

(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

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）

【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、瘙痒感、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

その他の副作用	
	頻 度 不 明
皮 膚 ^{注)}	光線過敏症、浮腫、腫脹、皮膚剥脱、皮膚炎、掻痒感、発赤、皮膚のあれ、刺激感、水疱、色素沈着

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（次の患者には使用しないこと）】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

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、掻痒感、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

	頻 度 不 明
皮 膚 ^{注)}	光線過敏症、浮腫、腫脹、皮膚剥脱、皮膚炎、掻痒感、発赤、皮膚のあれ、刺激感、水疱、色素沈着

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。

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

(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。

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

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、処方せん医薬品

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：2年（外箱等に表示）

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）

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。

処方された患者さん以外は使用しないこと。

5. 承認条件等

なし

6. 包装

ジクロフェナクナトリウムテープ15mg「テイコク」：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「テイコク」：70枚（7枚×10）、
560枚（7枚×80）

7. 容器の材質

袋：アルミニウム複合フィルム

<参考>

ライナー：ポリエステルフィルム

支持体：ポリエステル布

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、ナボルテープ 15mg、ナボルテープ L30mg

同効薬：モーラステープ 20mg、モーラステープ L40mg、ヤクバンテープ 20mg、ヤクバンテープ 40mg、セラスターテープ 70 等

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

製造販売承認年月日：2007年3月15日

承認番号：

ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg 「テイコク」：21900AMX00418000

ジクロフェナクナトリウムテープ 30mg 「テイコク」：21900AMX00419000

※2008年12月16日 帝國製薬株式会社がテイコクメディックス株式会社より製造販売承認を承継

11. 薬価基準収載年月日

2007年7月6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、再評価結果通知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 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 テープ 15mg 「テイコク」	(70 枚) 1179194030101 (700 枚) 1179194030102	2649734S1015	620005738
ジクロフェナクナトリウム テープ 30mg 「テイコク」	(70 枚) 1179200030101 (560 枚) 1179200030102	2649734S2046	620005740

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。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 帝國製薬株式会社 社内資料[DFT002] (一般臨床試験に関する資料)
- 2) 帝國製薬株式会社 社内資料[DFT005] (安定性に関する資料)
- 3) 帝國製薬株式会社 社内資料[DFT006] (皮膚刺激性に関する資料)
- 4) 帝國製薬株式会社 社内資料[DFT003] (抗炎症作用に関する資料)
- 5) 帝國製薬株式会社 社内資料[DFT004] (鎮痛作用に関する資料)
- 6) 帝國製薬株式会社 社内資料[DFT001] (生物学的同等性に関する資料)

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

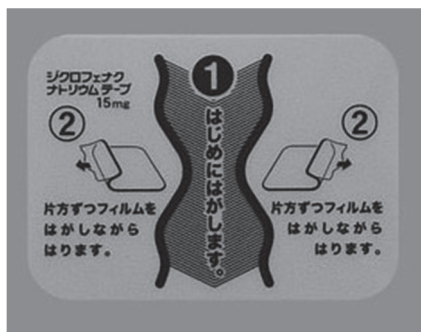
該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

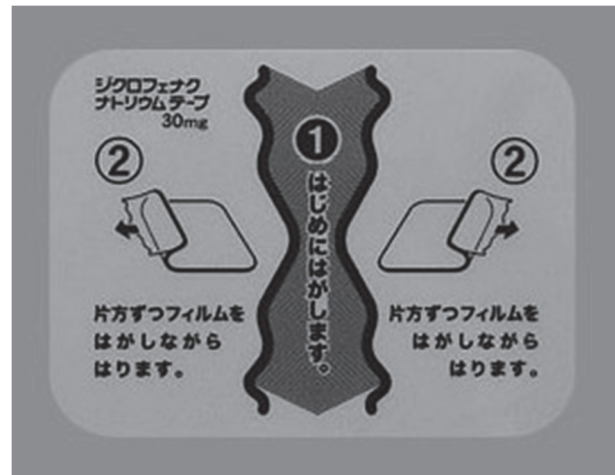
ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg 「テイコク」

(7cm×10cm) 製剤



ジクロフェナクナトリウムテープ 30mg 「テイコク」

(10cm×14cm) 製剤



ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg 「テイコク」

(7cm×10cm) アルミ袋

〈表面〉



ジクロフェナクナトリウムテープ 30mg 「テイコク」

(10cm×14cm) アルミ袋

〈表面〉



ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg 「テイコク」

(7cm×10cm)アルミ袋

〈裏面〉



ジクロフェナクナトリウムテープ 30mg 「テイコク」

(10cm×14cm)アルミ袋

〈裏面〉



 販売元
日医工株式会社
NICH-IKO 富山市総曲輪1丁目6番21



製造販売元
帝國製薬株式会社
香川県東かがわ市三本松567番地