

## 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 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「三和」**

**ジクロフェナクナトリウムテープ30mg「三和」**

**DICLOFENAC SODIUM** Tape15mg“SANWA”  
(ジクロフェナクナトリウムテープ) Tape30mg“SANWA”

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 「三和」： 1 枚（膏体 1.5g）中に「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 「三和」： 1 枚（膏体 3.0g）中に「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, USP, BP）
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	製造販売元：株式会社三和化学研究所
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター TEL 0120-19-8130 FAX (052) 950-1305 医療関係者向けホームページ <a href="http://med.skk-net.com/">http://med.skk-net.com/</a>

本 IF は 2014 年 3 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、医薬品医療機器情報提供ホームページ<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

## 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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 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 I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F 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-I F）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-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F 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.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-I F 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-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F 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、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

## 2. I F とは

I F 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・製薬企業の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 I F 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 I F 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。

### [ I F の様式 ]

①規格は A 4 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。

② I F 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「I F 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。

#### [ I F の作成 ]

① I F 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。

② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。

③添付文書の内容を補完するとの I F 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、「I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F 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（P D F）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [ I F の発行 ]

①「I F 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、「I F 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 I F が改訂される。

### 3. I F の利用にあたって

「I F 記載要領 2013」においては、P D F 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 I F 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、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の M R 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、I F 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、I F 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、I F 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があり、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

I F 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。I F 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、I F 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。

## 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
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（命令法）	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
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
2. 製剤の組成	6
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	7
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	7
5. 製剤の各種条件下における安定性	7
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）	8
8. 溶出性	8
9. 生物学的試験法	8
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	8
11. 製剤中の有効成分の定量法	8
12. 力価	8
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	10
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	11
2. 用法及び用量	11
3. 臨床成績	11
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	13
2. 薬理作用	13

VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	15
2. 薬物速度論的パラメータ	15
3. 吸収	16
4. 分布	16
5. 代謝	18
6. 排泄	18
7. トランスポーターに関する情報	19
8. 透析等による除去率	19
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	20
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	20
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	20
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	20
5. 慎重投与内容とその理由	20
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	20
7. 相互作用	20
8. 副作用	21
9. 高齢者への投与	21
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	21
11. 小児等への投与	21
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	21
13. 過量投与	22
14. 適用上の注意	22
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	
1. 薬理試験	23
2. 毒性試験	23
X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	25
2. 有効期間又は使用期限	25
3. 貯法・保存条件	25
4. 薬剤取扱い上の注意点	25
5. 承認条件等	25
6. 包装	25
7. 容器の材質	25
8. 同一成分・同効薬	26
9. 国際誕生年月日	26
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	26
11. 薬価基準収載年月日	26
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	26

13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	26
14. 再審査期間	26
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	26
16. 各種コード	27
17. 保険給付上の注意	27
X I. 文献	
1. 引用文献	28
2. その他の参考文献	28
X II. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	29
2. 海外における臨床支援情報	29
X III. 備考	
その他の関連資料	30

## 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は、1965年、スイス Ciba-Geigy 社の Sallmann らにより合成され、広範なスクリーニングの結果見いだされた非ステロイド抗炎症薬で、メフェナム酸とアリアル酢酸の構造要素を持った化合物である<sup>1)</sup>。

ジクロフェナクナトリウム製剤の貼付剤は、軟膏剤と同等の臨床効果が期待される貼付剤として開発され、2004年8月より発売されている。

ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg「三和」、ジクロフェナクナトリウムテープ 30mg「三和」は株式会社三和化学研究所が後発医薬品として開発を企画し、粘着力の強化と皮膚の刺激性を軽減させるように設計した。平成17年3月31日付薬食発第0331015号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品の承認申請について」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13日に承認を得て、2009年11月13日に発売された。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1)粘着力が強く、汗に強い<sup>2)</sup>。(「IV.1.(3)製剤の物性」の項参照)

(2)製剤の膏体同士がくっついていても、剥がせる<sup>2)</sup>。(「IV.1.(3)製剤の物性」の項参照)

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

(「VIII.8.(2)重大な副作用と初期症状」の項参照)

## 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 「三和」  
ジクロフェナクナトリウムテープ 30mg 「三和」

(2)洋名：DICLOFENAC SODIUM TAPE 15mg “SANWA”  
DICLOFENAC SODIUM TAPE 30mg “SANWA”

(3)名称の由来：有効成分名に基づき命名

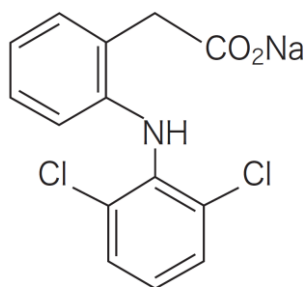
### 2. 一般名

(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, USP, BP)  
Diclofenac (INN)

(3)ステム：-ac (非ステロイド性抗炎症薬、酢酸誘導体)

### 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

特になし

### 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

溶媒名	本品 1g を溶かすのに要する溶媒量	溶解性
メタノール	1mL 以上 10mL 未満	溶けやすい
エタノール (95)	1mL 以上 10mL 未満	溶けやすい
水	30mL 以上 100mL 未満	やや溶けにくい
酢酸 (100)	30mL 以上 100mL 未満	やや溶けにくい
ジエチルエーテル	10000mL 以上	ほとんど溶けない

##### (3) 吸湿性

吸湿性あり

##### (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

「日局」ジクロフェナクナトリウムの確認試験法に準拠する。

#### 4. 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準拠する。

#### IV. 製剤に関する項目

##### 1. 剤形

###### (1) 投与経路

経皮投与

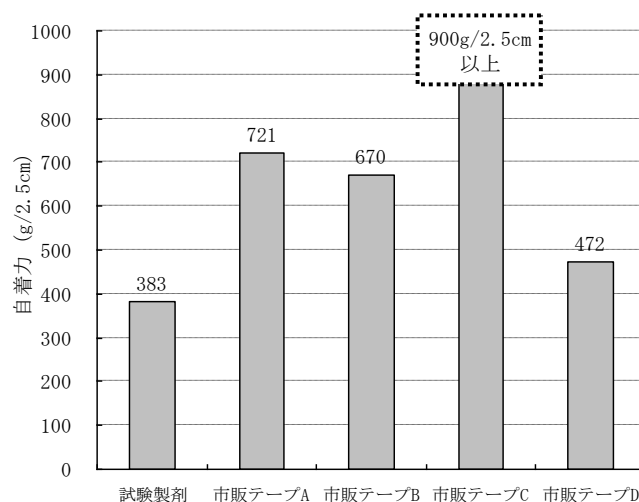
###### (2) 剤形の区別, 外観及び性状

	ジクロフェナクナトリウム テープ 15mg 「三和」	ジクロフェナクナトリウム テープ 30mg 「三和」
剤形の区別	貼付剤	
性状	本品は、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である。	
製剤の大きさ	7cm×10cm	10cm×14cm

###### (3) 製剤の物性<sup>2)</sup>

###### 1) 自着力試験

試験製剤（ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg 「三和」又はジクロフェナクナトリウムテープ 30mg 「三和」）及び市販テープ A、B、C、D を長辺方向に幅 2.5cm、短辺方向に長さ 5cm に裁断したものを各 2 枚ずつ、ライナーを剥がしてそれぞれの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、試験サンプルとした。試験サンプルを引張試験機に固定し、60mm/分の速度で引き剥がしたときの応力を自着力とした。その結果、試験製剤の自着力は 383g/2.5cm であり、4 種類の市販テープ剤（472～900g/2.5cm 以上）に比較して明らかに低い値であり、製剤貼付時に粘着面同士が付着しても元に戻しやすいことが示唆された。

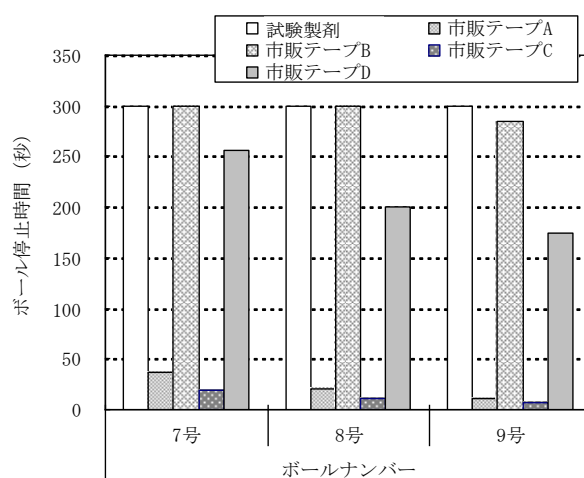


自着力の比較 (平均値、n=3)

## 2) ボールタック試験

試験装置の 30° の傾斜面に試験製剤（ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg「三和」又はジクロフェナクナトリウムテープ 30mg「三和」）及び市販テープ A、B、C をそれぞれ固定し、スチールボール（7～9 号ボール）を転がし、ボールの停止時間を測定した。ただし、測定時間の最大値は 300 秒とした。

なお、粘着性の評価は従来 20～25℃、55～65%RH の環境下で測定していたが、日本の夏場の環境を考慮し、高温多湿（37℃、90%RH）の環境下で粘着性を評価した。その結果、試験製剤の粘着性について7～9号サイズのボールの製剤粘着面での停止時間はいずれも 300 秒以上であった。市販品については、市販テープ B が試験製剤とほぼ同程度の成績を示し、市販テープ A、C 及び D はいずれも明らかに低い値であった。このことから試験製剤の夏場での粘着性は、優れていることが示唆された。

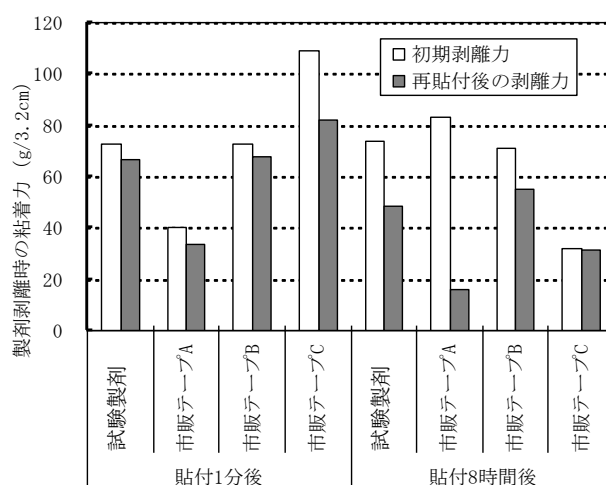


37℃、90%RH 環境下における粘着物性（ボールタック）の比較（平均値、n=3）

### 3)再粘着性試験

試験製剤（ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg「三和」又はジクロフェナクナトリウムテープ 30mg「三和」）及び市販テープ A、B、C、D を長辺方向に幅 3.2cm、短辺方向に長さ 5cm に裁断して前腕に貼付し、適用 1 分後及び 8 時間後に 60mm/分の速度で引張試験機を用いて製剤を剥離した時の応力（粘着力）を測定し、再度剥離した製剤を貼付し、ただちに製剤を剥離するときの応力（粘着力）も測定した。

その結果、試験製剤及び市販テープ剤において、いずれも貼付後 1 分では製剤間に差はあるものの、初期貼付と再貼付の粘着力にほとんど差は認められなかった。一方で、貼付 8 時間の場合、いずれの製剤も粘着力は低下するものの、試験製剤の低下は市販テープ B と同程度であり、その絶対値も市販テープ剤の中では高い値を示しており、十分な再粘着力を有していることが明らかになった。



再粘着性の比較（平均値、n=3）

#### (4)識別コード

ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg「三和」：Sc279（薬袋に記載）

ジクロフェナクナトリウムテープ 30mg「三和」：Sc280（薬袋に記載）

#### (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

ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg「三和」：

1 枚（膏体 1.5g）中に「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「三和」：

1 枚（膏体 3.0g）中に「日局」ジクロフェナクナトリウム 30mg を含有

## (2) 添加物

1-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 2 成分を含有する。

## (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) 加速試験<sup>3,4)</sup>

試験項目	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果	
				15mg	30mg
加速試験	40±1℃、 75±5%RH	6 ヶ月	ポリエチレン及びアルミ箔からなる積層フィルムの袋に入れ、融封	含量・放出率の低下、粘着力のわずかな増加、類縁物質の増加が認められたが、規格の範囲内であった。その他の項目について変化は認められなかった。	

試験項目：性状、確認試験、形状試験、質量試験、放出試験、粘着力、純度試験、含量

### (2) 長期保存試験<sup>5,6)</sup>

試験項目	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果	
				15mg	30mg
長期保存試験	25±2℃、 60%RH	24 ヶ月	ポリエチレン、アルミ箔及びポリエチレンテレフタレートからなる積層フィルムの袋に入れ、融封	含量・放出率の低下、粘着力のわずかな増加、類縁物質の増加が認められたが、規格の範囲内であった。その他の項目について変化は認められなかった。	

試験項目：性状、確認試験、形状試験、質量試験、放出試験、粘着力、純度試験、含量

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、ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg 「三和」及びジクロフェナクナトリウムテープ 30mg 「三和」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。

## 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）

該当しない

## 8. 溶出性

放出試験

試験方法

試験装置：溶出試験法（パドル法）

試験液量：500mL

温度：32±0.5℃

回転数：50rpm

結果：ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg「三和」及びジクロフェナクナトリウムテープ 30mg「三和」の2時間及び6時間の放出率について適合した。

## 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) 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<sup>2)</sup>

1- (2',6'-ジクロロフェニル) -2-インドリノン及び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

該当しない

## 15. 刺激性

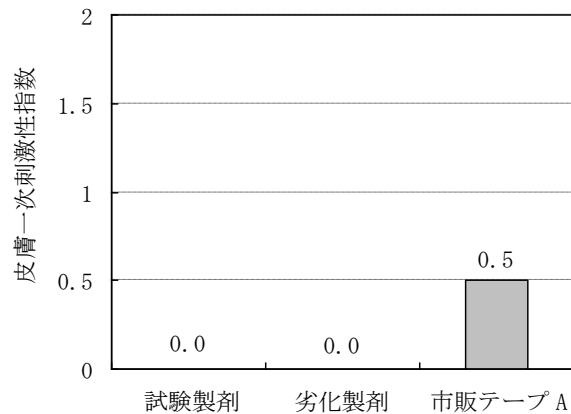
(1) 皮膚一次刺激性試験（ウサギ）<sup>2)</sup>

日本白色種 SPF ウサギ（雄性 17 週齢）6羽を用い、投与当日、背部にすり傷をつけた損傷皮膚をそれぞれ設けた。試験製剤（ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg「三和」又はジクロフェナクナトリウムテープ 30mg「三和」）、劣化製剤（試験製剤を含量 90%未満になるまで 60℃、2 ヶ月間保存したもの）及び比較対照物質（市販テープ A）の小片（2.5cm×2.5cm）を 24 時間貼付した後、製剤を除去し、投与 24、48 及び 72 時間後に皮膚反応の評価表（Draize の基準：1959 年）に従って採点し、皮膚一次刺激性指数を算出した。

その結果、試験製剤及び劣化製剤では皮膚一次刺激性は認められず無刺激物であった。一方で、対照としていた市販テープ A の一次刺激性は本剤よりもわずかに高い値を示した。

皮膚反応の評価表 (Draize の基準 : 1959 年)

観察項目及びその程度	評 点
紅斑及び痂皮	
紅斑なし	0
非常に軽度の紅斑 (かろうじて識別できる)	1
はっきりした紅斑	2
中等度ないし高度紅斑	3
高度紅斑 (beet redness) からわずかな痂皮の形成 (深部損傷) まで	4
浮 腫	
浮腫なし	0
非常に軽度の浮腫 (かろうじて識別できる)	1
軽度浮腫 (はっきりした膨隆による明確な縁が識別できる)	2
中等度浮腫 (約 1 mm の膨隆)	3
高度浮腫 (1 mm 以上の膨隆と暴露範囲を超えた広がり)	4

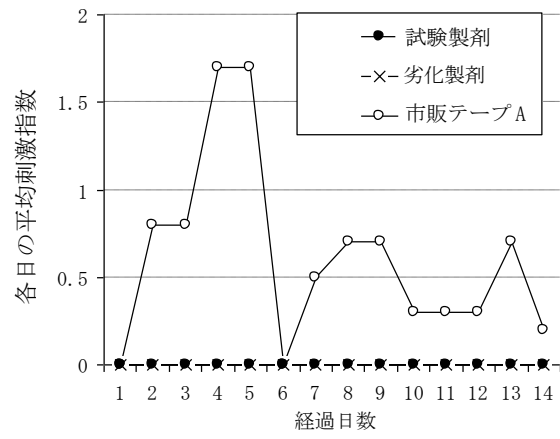


ウサギを用いた皮膚一次刺激性 (平均値、n=6)

(2) 14 日間皮膚累積刺激性試験 (ウサギ) <sup>2)</sup>

日本白色種 SPF ウサギ (雄性 17 週齢) 6 羽を用い、投与当日、背部にすり傷をつけた損傷皮膚をそれぞれ設けた。試験製剤 (ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg 「三和」又はジクロフェナクナトリウムテープ 30mg 「三和」)、劣化製剤 (試験製剤を含量 90% 未満になるまで 60°C、2 ヶ月間保存したもの) 及び比較対照物質 (市販テープ A) の小片 (2.5cm×2.5cm) を、投与時間を 1 日 6 時間として、製剤の貼付・除去を 14 日間繰り返した。観察は、投与 1~14 日の投与物質除去・清拭の 30 分後に行い、Draize の基準に従って採点した。

その結果、試験製剤及び劣化製剤では累積皮膚刺激性は認められず無刺激物であった。一方で、対照としていた市販テープ A の累積皮膚刺激性は本剤よりもわずかに高い値を示した。



ウサギを用いた 14 日間皮膚累積刺激性 (平均値、n=6)

## 16. 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. 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

◎：評価試料、○：参考資料、－：非検討もしくは評価の対象とせず

	対象	有効性	安全性	薬物動態	概要
ジクロフェナク ナトリウムテープ 15mg「三和」 <sup>7)</sup>	健康成人 男子(日本人)	－	○	◎	単回貼付時の 生物学的同等性試験

#### (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）

該当しない

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<sup>8)</sup>

酸性 NSAIDs サリチル酸系 (アスピリン、サリチル酸)
アントラニル酸系 (メフェナム酸、フルフェナム酸)
アリール酢酸系 <ul style="list-style-type: none"><li>・ フェニル酢酸系 (ジクロフェナク、アンフェナク)</li><li>・ インドール酢酸系 (インドメタシン、アセメタシン、スリンダク)</li><li>・ イソキサゾール酢酸系 (モフェゾラク)</li><li>・ ピラノ酢酸系 (エトドラグ)</li><li>・ ナフタレン酢酸系 (ナブメトン)</li></ul>
プロピオン酸系 (イブプロフェン、フルルビプロフェン、ケトプロフェン、プラノプロフェン、チアプロフェン酸、ロキソプロフェン、オキサプロジン、ザルトプロフェン、ナプロキセン)
オキシカム系 (アンピロキシカム、メロキシカム、ロルノキシカム、テノキシカム)
塩基性 NSAIDs チアラミド塩酸塩、エモルファゾン、エピリゾール

### 2. 薬理作用

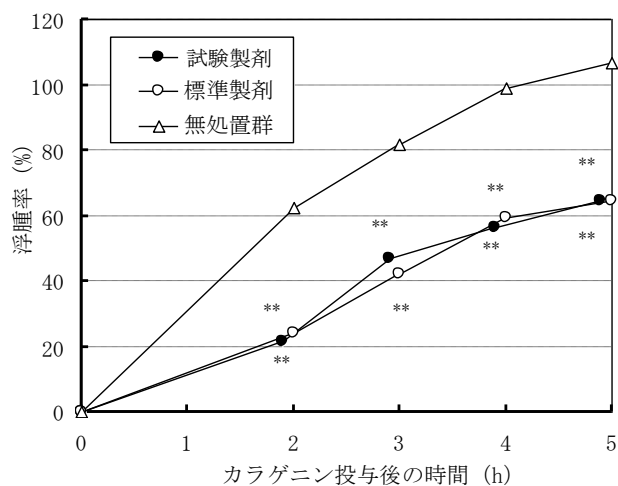
#### (1) 作用部位・作用機序

シクロオキシゲナーゼ - 1 (COX-1、構成要素として存在) とシクロオキシゲナーゼ (COX-2、炎症時に誘導される) の両者の活性を阻害し、プロスタグランジンとトロンボキサンの合成を阻害する<sup>9)</sup>。それにより、鎮痛及び抗炎症活性を示す。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 1) カラゲニン足浮腫抑制試験 (ラット)<sup>2,10)</sup>

Wistar 系雄性ラット 10 匹の右側後肢に試験製剤 (ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg 「三和」) 及び標準製剤 (貼付剤、15mg) の小片 (4cm×3.5cm) を貼付、又は無処置群を設け、その 24 時間後に製剤を除去し、足容積をデジタルボリュームメータを用いて測定した。次いで起炎剤として生理食塩液に懸濁した 1%λ-カラゲニン液を 0.1mL 注射し、起炎剤注射 2、3、4 及び 5 時間後の足容積をデジタルボリュームメータで測定した。浮腫率は起炎剤投与前後の足容積から算出した。その結果、試験製剤の抗炎症作用は、起炎剤 (カラゲニン) 投与後 2~5 時間の範囲で、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。

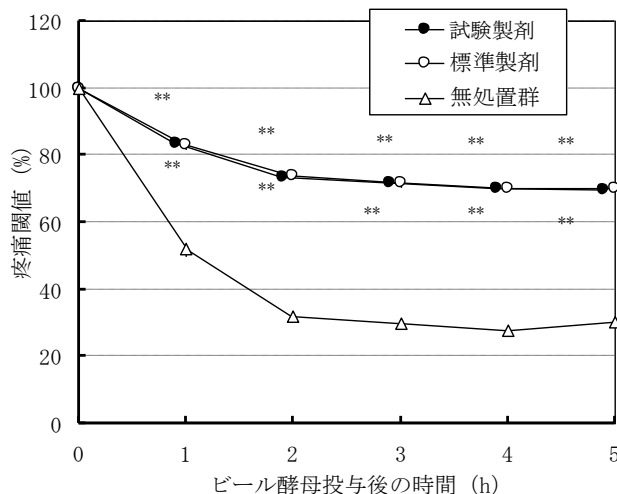


\*\* : p < 0.01 vs 無処置群 (Dunnett test)

ラットを用いたカラゲニン足浮腫抑制試験に対する予防効果 (平均値、n=10)

## 2) ビール酵母誘発炎症足圧疼痛試験 (ラット) <sup>2,10)</sup>

Wistar 系雄性ラット 10 匹の右側後肢に圧刺激鎮痛効果測定装置を用い、16g/sec の割合で圧刺激を加え、鳴く、もがく、後肢を引っ込めるなどの行動を指標として疼痛反応閾値を測定し、112~216g/sec の刺激で反応する動物を選別して使用した。選抜されたラットの右側後肢に試験製剤 (ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg 「三和」) 及び標準製剤 (貼付剤、15mg) の小片 (4cm×3.5cm) を貼付又は無処置群を設け、その 24 時間後に製剤を除去し、疼痛閾値を測定した。次いで起炎剤として生理食塩液に懸濁した 10%ビール酵母液を 0.1mL 注射し、起炎剤注射後 1 時間ごとに 5 時間まで測定を行い、起炎剤注射前の値を 100%としたときの割合で示した。その結果、起炎剤投与後 1~5 時間の範囲で、無処置群に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。



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

ラットを用いたビール酵母誘発疼痛試験に対する予防効果 (平均値、n=10)

## (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

<参考 経口投与><sup>1)</sup>

2~3 時間

#### (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. 7. 相互作用」の項参照

<参考 経口投与><sup>1)</sup>

食物とともに供与すると吸収の速度は遅くなるが、吸収の程度は変化しない。

#### (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

<参考 経口投与><sup>1)</sup>

54%

#### (4) 消失速度定数

該当資料なし

#### (5) クリアランス

<参考 経口投与><sup>1)</sup>

4.2mL/min/kg (全身クリアランス)

(6)分布容積

<参考 経口投与><sup>1)</sup>

0.21L/kg

(7)血漿蛋白結合率

<参考 経口投与><sup>1)</sup>

99.5%以上

3. 吸収

該当資料なし

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<sup>7)</sup>

平成18年11月24日付薬食審査発第1124004号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」の「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の一部改正」の残存量試験に基づき実施した。

健康成人男性6名に対し、ジクロフェナクナトリウムテープ15mg「三和」（以下試験製剤）と標準製剤（ジクロフェナクナトリウム15mgを含有）を貼付した。試験製剤、標準製剤ともに5cm×3.5cmに打ち抜いたものを使用した。貼付部位は被験者の背部を4つに分け、試験製剤と標準製剤をそれぞれ2ヵ所に2枚ずつ合計8枚（ジクロフェナクナトリウムとして30mg）貼付した。貼付後0時間（15秒後）及び貼付後24時間にそれぞれの薬剤を除去し、各貼付箇所から薬物回収量をHPLC法にて測定した。

ジクロフェナクナトリウムの移行量の解析において、薬物移行量の算出は貼付後0時間の薬物回収量の平均値から貼付後24時間の薬物回収量の平均値を差し引いた値を薬物移行量とした。

薬物移行量＝（貼付後0時間の薬物回収量の平均値）－（貼付後24時間の薬物回収量の平均値）  
試験製剤と標準製剤の薬物移行量の対数値の平均値の差の90%信頼区間は $\log(0.831) \sim \log(1.351)$ となり、「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の一部改正」における生物学的同等性の判定基準 $\log(0.70) \sim \log(1.43)$ を満たしていた。

以上より試験製剤は標準製剤と生物学的に同等であると判断した。

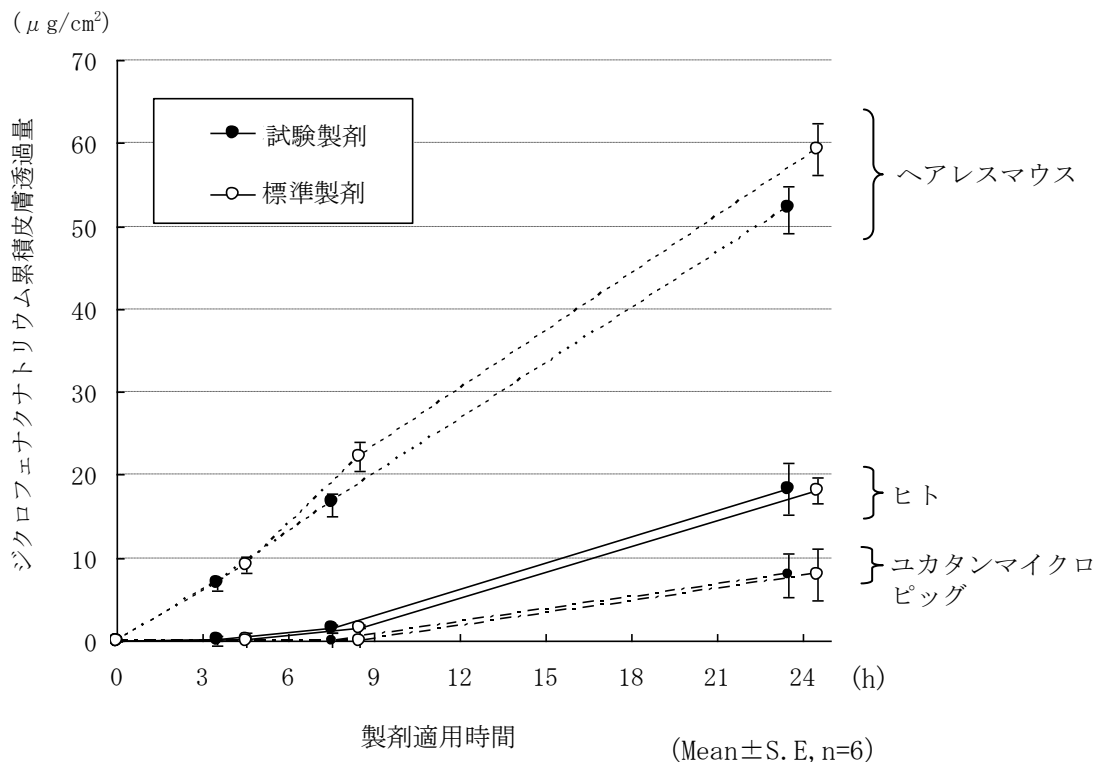
	薬物移行量 ( $\mu\text{g}$ )
ジクロフェナクナトリウムテープ15mg「三和」	824.0 $\pm$ 393.6
標準製剤（貼付剤、15mg）	789.7 $\pm$ 366.1

(Mean $\pm$ S. D., n=6)

### 2) 摘出皮膚透過性試験 (*in vitro*)<sup>2)</sup>

ヒト摘出皮膚、ヘアレスマウス摘出皮膚、ユカタンマイクロピッグ摘出皮膚のいずれかを縦型拡散セル（有効拡散面積1.77cm<sup>2</sup>）にセットし、真皮層側（レシーバー側）にpH7.4等張リン酸緩衝液（PBS）を入れ、角質層側（ドナー側）に製剤を適用した。各時点でレシーバー液を0.6mLサンプリングした後、PBSを同量加えた。サンプリング溶液中薬物濃度をHPLC法にて測定した。

その結果、試験製剤（ジクロフェナクナトリウムテープ15mg「三和」又はジクロフェナクナトリウムテープ30mg「三和」）及び標準製剤（ジクロフェナクナトリウムテープ剤）の累積皮膚透過量（24時間後）は、ヒトではそれぞれ18.3及び18.2 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 、ヘアレスマウスではそれぞれ52.2及び59.2 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 、ユカタンマイクロピッグではそれぞれ7.9及び7.9 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ であり、いずれの動物種においても試験製剤の皮膚透過性は標準製剤と同程度の成績であった。



3) <参考 経口投与><sup>11)</sup>

滑液中に蓄積する

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

<参考 経口投与><sup>11)</sup>

肝臓 (水酸化、グルクロン酸抱合、硫酸抱合)

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

<参考 経口投与><sup>11)</sup>

ジクロフェナクは CYP2C により代謝される。

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

<参考 経口投与><sup>11)</sup>

初回通過効果あり

(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

<参考 経口投与><sup>1)</sup>

尿、胆汁



(2) 排泄率

<参考 経口投与><sup>1)</sup>

代謝物：尿（65%）、胆汁（35%）

未変化体：尿（1%以下）

(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

## 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）

- (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

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ため、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

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

- 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

	頻度不明
皮膚 <sup>注)</sup>	皮膚炎、そう痒感、発赤、皮膚剥脱、光線過敏症、浮腫、腫脹、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

該当資料なし

## 9. 高齢者への投与

該当しない

## 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。]
- (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

該当資料なし

## 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

光感作性試験（モルモット）<sup>2)</sup>

方 法：

<光感作>

ハートレー系白色モルモット（雌）4匹を用いて、試験製剤（ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg「三和」又はジクロフェナクナトリウムテープ 30mg「三和」）及び劣化製剤（試験製剤を含量 90%未満になるまで 60℃、2 ヶ月間保存したもの）の小片（2cm×4cm）を用いた光感作群と、対照群、陽性対照物質光感作群に分け光感作誘導操作をそれぞれ 1 日 1 回、計 5 回連続して行った。

<光惹起>

光感作 20 日後、光感作群及び対照群は試験製剤と劣化製剤の小片（1.5cm×1.5cm）を左右対称の部位にそのまま貼付し、粘着剤付きフォームパッドで覆った後、ポリエチレンフィルムで固定し、24 時間閉塞貼付した。また、陽性対照物質光感作群については、光惹起当日（光感作 21 日後）に 2%6-MC（6-Methylcoumarin）溶液及びエタノールを 1.5cm×1.5cm の区画の部位に 0.02mL ずつ開放塗布した。試験製剤と劣化製剤の光感作群及び対照群については貼付除去直後（除去 30 分以内）、陽性対照物質光感作群については投与 30 分後に、惹起部位をアルミホイル及びゴム板で覆った後、紫外線を照射した。皮膚反応の観察は、光照射終了 24 及び 48 時間後に紅斑、痂皮及び浮腫の形成について行い、下表の評価表（佐藤らの基準：1980 年）に従って採点した。各試験群の光惹起後の平均評点を観察時期ごとに算出するとともに評点 1（紅斑又は浮腫）以上を陽性とする陽性率を求めた。

結 果：

皮膚光感作性について、試験製剤の陽性率は 0%であった。また、劣化製剤についても非劣化製剤と同様に皮膚刺激性及び皮膚光感作性はないことが確認された。

皮膚反応の評価表（佐藤らの基準：1980 年）

観察項目およびその程度	評 点
紅斑および痂皮	
紅斑なし	0
非常に軽度の紅斑（かろうじて識別できる）	1
はっきりした紅斑	2
中等度から強い紅斑	3
強い紅斑（beet redness）に軽度な痂皮（深部損傷）	4
浮 腫	
浮腫なし	0
軽度の浮腫	1
中等度の浮腫	2
強い浮腫（1 mm 以上の膨隆と暴露範囲を超えた広がり）	3

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤：ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg 「三和」、  
ジクロフェナクナトリウムテープ 30mg 「三和」 該当しない  
有効成分：ジクロフェナクナトリウム 劇薬

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：製造後2年（薬袋・外装に表示の使用期限内に使用すること）  
使用期限内であっても、開封後はなるべく速やかに使用すること

### 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）

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。

くすりのしおり：有り

#### (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 「三和」：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 「三和」：70枚（7枚×10）  
700枚（7枚×100）

### 7. 容器の材質

薬剤シート：ポリエステル、ポリエチレンテレフタレート  
薬袋：ポリエチレン、アルミ

## 8. 同一成分・同効薬

### 同一成分薬

外用貼付剤：ボルタレンテープ15mg・30mg、ナボルテープ15mg・L30mg、  
ナボルパップ70mg・140mg

外用軟膏剤：ボルタレンゲル1%、ナボルゲル1%

外用液剤：ボルタレンローション1%

経口剤：ボルタレン錠25mg、ボルタレンSRカプセル37.5mg、ナボルSRカプセル37.5

坐剤：ボルタレンサポ12.5mg・25mg・50mg

### 同効薬

インドメタシン、ケトプロフェン、フルルビプロフェン、フェルビナク、ロキソプロフェンナ  
トリウム水和物

## 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

ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg 「三和」：2009年7月13日

ジクロフェナクナトリウムテープ 30mg 「三和」：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 「三和」：22100AMX02056000

ジクロフェナクナトリウムテープ 30mg 「三和」：22100AMX01929000

## 11. 薬価基準収載年月日

ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg 「三和」：2009年11月13日

ジクロフェナクナトリウムテープ 30mg 「三和」：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 「三和」	119684901	2649734S1155	621968401
ジクロフェナクナトリウム テープ 30mg 「三和」	119685601	2649734S2151	621968501

#### 17. 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) 第十六改正日本薬局方解説書 (廣川書店) : C-1840, 2011
- 2) 川村尚久 他 : 医学と薬学 62(4) : 717, 2009 J522172
- 3) (株) 三和化学研究所 社内資料 (ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg 「三和」加速試験)
- 4) (株) 三和化学研究所 社内資料 (ジクロフェナクナトリウムテープ 30mg 「三和」加速試験)
- 5) (株) 三和化学研究所 社内資料 (ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg 「三和」長期保存試験)
- 6) (株) 三和化学研究所 社内資料 (ジクロフェナクナトリウムテープ 30mg 「三和」長期保存試験)
- 7) (株) 三和化学研究所 社内資料 (ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg 「三和」生物学的同等性試験)
- 8) 川股知之 : ペインクリニック 29 : 614, 2008 J522103
- 9) グッドマン・ギルマン薬理書 (下) 第 10 版 (廣川書店) : 872, 2007 J522105
- 1 0) (株) 三和化学研究所 社内資料 (ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg 「三和」薬効薬理試験)
- 1 1) グッドマン・ギルマン薬理書 (下) 第 10 版 (廣川書店) : 905, 2007 J522106
- 1 2) Gerald GB, et al : Drugs in Pregnancy and Lactation 8th ed. 521, Lippincott Williams & Wilkins, 2008
- 1 3) Therapeutic Goods Administration, Prescribing medicines in pregnancy database <<http://www.tga.gov.au/hp/medicines-pregnancy.htm>> (2014/03/03 アクセス)

### 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

- (1) 本剤と同一製剤は外国で発売されていない。
- (2) ジクロフェナクナトリウム製剤としては、各国で販売されている。

### 2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報 (FDA 分類、オーストラリアの分類) <sup>12, 13)</sup>

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 分類やオーストラリアの分類とは異なる。

<使用上の注意> 「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」

- (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。]
- (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。

また、本剤は外用剤であり、下記の分類では投与経路が異なっており、参考データである。

	分類
FDA : Pregnancy Category	B* (2008 年)
オーストラリアの分類 An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy	C* (2014 年 3 月現在)

参考：分類の概要                      \* : ジクロフェナクとして

<FDA : Pregnancy Category>

B : Either animal-reproduction studies have not demonstrated a fetal risk but there are no controlled studies in pregnant women or animal-reproduction studies have shown an adverse effect (other than a decrease in fertility) that was not confirmed in controlled studies in women in the 1st trimester (and there is no evidence of a risk in later trimesters).  
[動物を用いた研究では胎児への危険性は否定されている。しかしながら、ヒト妊婦に関する対照比較研究は実施されていないもの。あるいは、動物を用いた研究で有害作用が証明されているが、ヒト妊婦の対照比較研究では実証されなかったもの。動物の知見にもかかわらず、妊娠期間中に使用した場合の胎児への障害の可能性はうすいであろうもの。]

<オーストラリアの分類 : An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy>

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.  
[その薬理効果によって、胎児や新生児に有害作用を引き起こし、または有害作用を引き起こすことが疑われる薬だが、奇形を引き起こすことはない。これらの効果は可逆的なこともある。]

### XⅢ. 備考

その他の関連資料

該当資料なし