

## 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Naゲル1%「ラクール」

## Diclofenac Na Gel 1%「Rakool」

(ジクロフェナクナトリウム軟膏)

剤形	ゲル軟膏剤
製剤の規制区分	なし
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 洋名：Diclofenac sodium
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：2010年7月15日 薬価基準収載年月日：2010年11月19日 発売年月日：2010年11月19日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：三友薬品株式会社 発売元：ラクール薬品販売株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	ラクール薬品販売株式会社 DI 室 TEL：03-3899-8881 FAX：03-3853-9641 医療関係者向けホームページ： <a href="http://www.rakool.co.jp">http://www.rakool.co.jp</a>

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、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

---

## I F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 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。

平成 20 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 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判、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もあり、その取扱いには十分注意すべきである。

## 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。

(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	1
2. 一般名	1
3. 構造式又は示性式	1
4. 分子式及び分子量	1
5. 化学名（命名法）	1
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	1
7. CAS 登録番号	1
III. 有効成分に関する項目	
1. 物理化学的性質	1
2. 有効成分の各種条件下における安定性	2
3. 有効成分の確認試験法	2
4. 有効成分の定量法	2
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	2
2. 製剤の組成	3
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	3
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	3
5. 製剤の各種条件下における安定性	3
6. 溶解後の安定性	3
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	3
8. 溶出性	3
9. 生物学的試験法	4
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	4
11. 製剤中の有効成分の定量法	4
12. 力価	4
13. 混入する可能性のある夾雑物	4
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	4
15. 刺激性	4
16. その他	4

V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	4
2. 用法及び用量	4
3. 臨床成績	4
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	5
2. 薬理作用	5
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	5
2. 薬物速度論的パラメータ	5
3. 吸収	5
4. 分布	6
5. 代謝	6
6. 排泄	6
7. トランスポーターに関する情報	6
8. 透析等による除去率	6
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	6
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	7
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	7
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	7
5. 慎重投与内容とその理由	7
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	7
7. 相互作用	7
8. 副作用	8
9. 高齢者への投与	8
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	8
11. 小児等への投与	8
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	8
13. 過量投与	8
14. 適用上の注意	9
15. その他の注意	9
16. その他	9
IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	9
2. 毒性試験	9
X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	9

2. 有効期間又は使用期限	9
3. 貯法・保存条件	9
4. 薬剤取扱い上の注意点	9
5. 承認条件等	10
6. 包装	10
7. 容器の材質	10
8. 同一成分・同効薬	10
9. 国際誕生年月日	10
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	10
11. 薬価基準収載年月日	10
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	10
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	10
14. 再審査期間	10
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	10
16. 各種コード	11
17. 保険給付上の注意	11
X I. 文献	
1. 引用文献	11
2. その他の参考文献	11
X II. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	11
2. 海外における臨床支援情報	11
X III. 備考	
その他の関連資料	11

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

三友薬品株式会社は、経皮鎮痛消炎剤（ローション剤）の開発を行い、『ジクロフェナク Na ローション 1%「ラクール」』を後発医薬品として平成 20 年 7 月に承認を取得、同年 11 月に上市した。さらに、ゲル軟膏剤の後発医薬品として、『ジクロフェナク Na ゲル 1%「ラクール」』を平成 22 年 7 月に承認を取得、同年 11 月に上市した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ・ アルコールを含んだゲル剤のため、成分の浸透に優れる。
- ・ 清涼感のある伸びのよいゲルで、塗りながらマッサージすることができる。

## 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%「ラクール」

(2) 洋名

Diclofenac Na Gel 1%「Rakool」

(3) 名称の由来

一般的名称を基本とした販売名

### 2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ジクロフェナクナトリウム（JAN）

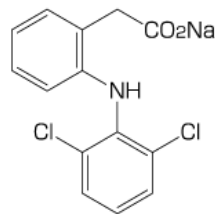
(2) 洋名（命名法）

Diclofenac sodium（JAN）

(3) ステム

イブフェナク系抗炎症薬：-ac

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>14</sub>H<sub>10</sub>Cl<sub>2</sub>NNaO<sub>2</sub>      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

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

本品は白色～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。本品は吸湿性である。



(2) 溶解性

本品はメタノール又はエタノール (95) にやや溶けやすく、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。

溶 媒	本品 1g を溶かすのに必要な溶媒量 mL
メタノール	2.4
エタノール (95)	6.5
水	58
酢酸 (100)	51
ジエチルエーテル	10000 以上

(3) 吸湿性

臨界相対湿度：約 52% (25°C)

(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

融点：280°C (分解)

(5) 酸塩基解離定数

pka=4.0

(6) 分配係数

13.4 [1-オクタノール/水 (pH7.4 のリン酸緩衝液)]

(7) その他の主な至性値

吸光度： $E_{cm}^{1\%}$  (283nm) 402~442 (エタノール溶液)

pH：水溶液 (1→100) の pH は 6.0~8.0

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) 硝酸による呈色反応 (暗赤色)。
- (2) 塩素による炎色反応 (淡緑色)。
- (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

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)

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

- 1) 区 別：ゲル状軟膏剤
- 2) 規 格：1g 中に日局ジクロフェナクナトリウム 10mg を含有する。
- 3) 性 状：無色～微黄色の澄明なゲル状の軟膏で、特異なおいを有する。

(3) 製剤の物性

pH：5.8~7.0

(4) 識別コード

⊙ 13

(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

無菌製剤ではない。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分)  
の含量

1g 中に日局ジクロフェナクナトリウム 10mg を含有する。

(2) 添加物

ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシエチルセルロース、ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンセチルエーテル、ピロ亜硫酸 Na、イソプロパノール、pH 調節剤、1-メントール

(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

ジクロフェナク Na ゲル 1%「ラクール」の最終包装製品を用いた加速試験 (40℃、相対湿度 75%、6 箇月間) の結果、性状及び含量等は規格の範囲内であり、ジクロフェナク Na ゲル 1%「ラクール」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。<sup>1)</sup>

加速試験 (アルミニウムチューブ) (n=3)

項目及び規格	開始時	2 箇月	4 箇月	6 箇月
性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
pH	6.71	6.50	6.58	6.45
含量	101.6%	102.4%	102.3%	102.2%

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

放出試験

試験方法：溶出試験法 (パドル法)

試験液：pH6.5 リン酸緩衝液 900mL

温度：32±0.5℃

	<p>回転数：50ppm 放出率：120分で60%以上</p>
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	<p>(1) 硝酸による呈色反応（暗赤色） (2) 紫外可視吸光度測定法 (3) 薄層クロマトグラフ法</p>
11. 製剤中の有効成分の定量法	日局一般試験法液体クロマトグラフ（HPLC）法の内標準法による定量。
12. カ 価	該当しない
13. 混入する可能性のある夾雑物	1-(2',6'-ジクロロフェニル)-2-インドリノン及びジクロ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	該当資料なし
15. 刺激性	<p>皮膚刺激性試験<sup>2)</sup> 健康成人 33 名（男性 12 名、女性 21 名）を対象とした 48 時間パッチテストの結果、皮膚刺激性は認められなかった。</p>
16. その他	なし
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	<p>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</p>
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	該当資料なし
(1) 臨床データパッケージ	
(2) 臨床効果	
(3) 臨床薬理試験： 認容性試験	
(4) 探索的試験： 用量反応探索試験	

(5) 検証的試験

(6) 治療的使用

## 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：フェンブフェン、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

アントラニル系化合物：メフェナム酸

プロピオン酸系化合物：イブプロフェン、ケトプロフェン等

サリチル酸系化合物：アスピリン等

オキシカム系化合物：ピロキシカム等

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

作用部位：炎症部位、末梢の痛覚受容器等

作用機序：シクロオキシゲナーゼ活性阻害によるプロスタグランジンの生合成抑制作用、血管透過性亢進抑制作用、白血球遊走阻止作用等が考えられている。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

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

該当資料なし

#### (1) 治療上有効な血中濃度

#### (2) 最高血中濃度到達時間

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

#### (4) 中毒域

#### (5) 食事・併用薬の影響

#### (6) 母集団解析により判明した薬物体内動態変動要因

### 2. 薬物速度論的パラメータ

該当資料なし

#### (1) コンパートメントモデル

#### (2) 吸収速度定数

#### (3) バイオアベイラビリティ

#### (4) 消失速度定数

#### (5) クリアランス

#### (6) 分布容積

#### (7) 血漿蛋白結合率

### 3. 吸収

該当資料なし

4. 分 布	<p>(1) 血液－脳関門通過性 該当資料なし</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性 該当資料なし</p> <p>(3) 乳汁への移行性 該当資料なし</p> <p>(4) 髄液への移行性 該当資料なし</p> <p>(5) その他の組織への移行性 本剤と標準製剤について、健康成人男子の背部に塗布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、角層内ジクロフェナクナトリウム回収量を指標として検証した。得られた両製剤のジクロフェナクナトリウム回収量の平均値の差の 90%信頼区間は、生物学的同等性の判定基準 (log (0.7～1.43)) を満たしていたことから、両製剤の生物学的同等性が確認された。<sup>3)</sup></p>
5. 代 謝	<p>該当資料なし</p> <p>(1) 代謝部位及び代謝経路</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及び その割合</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び 比率</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的 パラメータ</p>
6. 排 泄	<p>該当資料なし</p> <p>(1) 排泄部位</p> <p>(2) 排泄率</p> <p>(3) 排泄速度</p>
7. トランスポーターに関する 情報	<p>該当資料なし</p>
8. 透析等による除去率	<p>該当資料なし</p>
VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目	<p>該当しない</p> <p>1. 警告内容とその理由</p>

**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・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・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**

（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**

- (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投与すること。
- (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、患者の状態を十分に観察し、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

1) ショック、アナフィラキシー（頻度不明）：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（頻度不明）：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>	光線過敏症、浮腫、腫脹、皮膚炎、そう痒感、発赤、皮膚のあれ、刺激感、水疱、色素沈着、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、重傷 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

本項の2.「禁忌内容とその理由」の項参照。

## 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。] 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（使用経験が少ない）。

## 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	<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	なし
<b>Ⅷ. 非臨床試験に関する項目</b>	
<b>1. 薬理試験</b>	
(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
<b>2. 毒性試験</b>	該当資料なし
(1) 単回投与毒性試験	
(2) 反復投与毒性試験	
(3) 生殖発生毒性試験	
(4) その他の特殊毒性	
<b>Ⅸ. 管理的事項に関する項目</b>	
<b>1. 規制区分</b>	製剤：なし 有効成分：劇薬
<b>2. 有効期間又は使用期限</b>	<p>使用期限：3年 (外箱、チューブに表示)</p> <p>包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。</p>
<b>3. 貯法・保存条件</b>	室温保存 (気密容器)
<b>4. 薬剤取扱い上の注意点</b>	
(1) 薬局での取り扱いについて	特になし



<p><b>(2) 薬剤交付時の注意</b>  <b>(患者等に留意すべき</b>  <b>必須事項等)</b></p>	<p>1) 使用後はキャップをしっかり閉めて保存すること。  2) 火気を避けて保存すること。  3) 合成樹脂を軟化したり塗料を溶かすことがあるので注意すること。</p>
<p><b>5. 承認条件等</b></p>	<p>なし</p>
<p><b>6. 包装</b></p>	<p>25g×10、50g×10、60g×10</p>
<p><b>7. 容器の材質</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・アルミニウム製チューブ (ポリプロピレン製キャップ付き)</li> <li>・ポリエチレン／アルミ箔／ポリエチレンテレフタレート多層チューブ (ポリプロピレン製キャップ付き)</li> </ul>
<p><b>8. 同一成分・同効薬</b></p>	<p>同一成分薬  ボルタレンゲル 1% (同人医薬化工)、ナボルゲル 1% (久光)、ナボルパップ 30mg (久光)、ボルタレンテープ 15mg (同人医薬化工)、ボルタレン錠 25mg (ノバルティス)</p> <p>同効薬  インドメタシン、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</p>
<p><b>9. 国際誕生年月日</b></p>	<p>該当しない</p>
<p><b>10. 製造販売承認年月日及び承認番号</b></p>	<p>製造販売承認年月日：2010年7月15日  承認番号：22200AMX00542000</p>
<p><b>11. 薬価基準収載年月日</b></p>	<p>2010年11月19日</p>
<p><b>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</b></p>	<p>該当しない</p>
<p><b>13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容</b></p>	<p>該当しない</p>
<p><b>14. 再審査期間</b></p>	<p>該当しない</p>
<p><b>15. 投薬期間制限医薬品に関する情報</b></p>	<p>本剤は、投与期間に関する制限は定められていない。</p>

16. 各種コード	HOT (9桁) 番号 : 120067601 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード : 2649734Q1093 レセプト電算コード : 622006701
17. 保険給付上の注意	該当しない
<b>X I. 文 献</b>	
1. 引用文献	(1) 三友薬品 (株) 社内資料 (安定性試験) (2) 三友薬品 (株) 社内資料 (パッチテスト) (3) 三友薬品 (株) 社内資料 (生物学的同等性試験)
2. その他の参考文献	なし
<b>X II. 参考資料</b>	
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
<b>X III. 備 考</b>	
その他の関連資料	該当資料なし



発売元

**ラクール薬品販売株式会社**  
東京都足立区鹿浜1丁目9番14号



製造販売元

**三友薬品株式会社**  
東京都足立区鹿浜1丁目9番14号

## 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Naローション1%「ラクール」

## Diclofenac Na Lotion 1%「Rakool」

(ジクロフェナクナトリウムローション)

剤形	ローション剤
製剤の規制区分	なし
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 洋名：Diclofenac sodium
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：2008年7月15日 薬価基準収載年月：2008年11月 発売年月：2008年11月
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：三友薬品株式会社 発売元：ラクール薬品販売株式会社
医薬情報担当者の連絡 先	
問い合わせ窓口	ラクール薬品販売株式会社 DI室 TEL：03-3899-8881 FAX：03-3853-9641 医療関係者向けホームページ： <a href="http://www.rakool.co.jp">http://www.rakool.co.jp</a>

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、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

---

## I F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。

平成20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判、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もあり、その取扱いには十分注意すべきである。

## 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。

(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	1
2. 一般名	1
3. 構造式又は示性式	1
4. 分子式及び分子量	1
5. 化学名（命名法）	1
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	1
7. CAS 登録番号	1
III. 有効成分に関する項目	
1. 物理化学的性質	1
2. 有効成分の各種条件下における安定性	2
3. 有効成分の確認試験法	2
4. 有効成分の定量法	2
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	2
2. 製剤の組成	3
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	3
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	3
5. 製剤の各種条件下における安定性	3
6. 溶解後の安定性	3
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	3
8. 溶出性	3
9. 生物学的試験法	4
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	4
11. 製剤中の有効成分の定量法	4
12. 力価	4
13. 混入する可能性のある夾雑物	4
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	4
15. 刺激性	4
16. その他	4



V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	4
2. 用法及び用量	4
3. 臨床成績	4
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	5
2. 薬理作用	5
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	5
2. 薬物速度論的パラメータ	5
3. 吸収	5
4. 分布	5
5. 代謝	6
6. 排泄	6
7. トランスポーターに関する情報	6
8. 透析等による除去率	6
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	6
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	6
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	7
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	7
5. 慎重投与内容とその理由	7
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	7
7. 相互作用	7
8. 副作用	7
9. 高齢者への投与	8
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	8
11. 小児等への投与	8
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	8
13. 過量投与	8
14. 適用上の注意	8
15. その他の注意	9
16. その他	9
IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	9
2. 毒性試験	9
X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	9

2. 有効期間又は使用期限	9
3. 貯法・保存条件	9
4. 薬剤取扱い上の注意点	9
5. 承認条件等	10
6. 包装	10
7. 容器の材質	10
8. 同一成分・同効薬	10
9. 国際誕生年月日	10
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	10
11. 薬価基準収載年月日	10
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	10
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	10
14. 再審査期間	10
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	10
16. 各種コード	10
17. 保険給付上の注意	10
X I. 文献	
1. 引用文献	11
2. その他の参考文献	11
X II. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	11
2. 海外における臨床支援情報	11
X III. 備考	
その他の関連資料	11

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

非ステロイド性抗炎症成分ジクロフェナクナトリウムを含有する経皮鎮痛消炎剤（ローション剤）の開発を行い、『ジクロフェナク Na ローション 1%「ラクール」』を後発医薬品として平成 20 年 7 月に承認を取得、同年 11 月に上市した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ・ アルコールを含んだ液剤のため、成分の浸透に優れる。
- ・ スポンジタイプの容器で、手を汚さず塗りやすい。
- ・ 50g と 80g の 2 種類の容量がある。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

(1) 和名

ジクロフェナク Na ローション 1%「ラクール」

(2) 洋名

Diclofenac Na Lotion 1%「Rakool」

(3) 名称の由来

一般的名称を基本とした販売名

### 2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ジクロフェナクナトリウム（JAN）

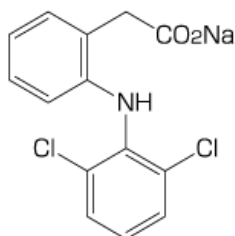
(2) 洋名（命名法）

Diclofenac sodium（JAN）

(3) ステム

イブフェナク系抗炎症薬：-ac

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>14</sub>H<sub>10</sub>Cl<sub>2</sub>NNaO<sub>2</sub>      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

治験番号：TE-06-001

### 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

本品は白色～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。本品は吸湿性である。

## (2) 溶解性

本品はメタノール又はエタノール（95）にやや溶けやすく、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。

溶 媒	本品 1g を溶かすのに必要な溶媒量 mL
メタノール	2.4
エタノール（95）	6.5
水	58
酢酸（100）	51
ジエチルエーテル	10000 以上

## (3) 吸湿性

臨界相対湿度：約 52%（25℃）

## (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：280℃（分解）

## (5) 酸塩基解離定数

pka=4.0

## (6) 分配係数

13.4 [1-オクタノール/水（pH7.4 のリン酸緩衝液）]

## (7) その他の主な至性値

吸光度： $E_{cm}^{1\%}$ （283nm）402～442（エタノール溶液）

pH：水溶液（1→100）の pH は 6.0～8.0

## 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) 硝酸による呈色反応（暗赤色）。
- (2) 塩素による炎色反応（淡緑色）。
- (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

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）

## 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

- 1) 区 別：ローション剤
- 2) 規 格：1g 中に日局ジクロフェナクナトリウム 10mg を含有する。
- 3) 性 状：無色～微黄色の澄明なローション剤で、特異なおいを有する。

#### (3) 製剤の物性

pH：6.9～7.9

#### (4) 識別コード

⊙04

#### (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

無菌製剤ではない。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）  
の含量

1g 中に日局ジクロフェナクナトリウム 10mg を含有する。

(2) 添加物

八アセチルしょ糖、エタノール、グリセリン、ヒドロキシプロピルセルロース、ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンセチルエーテル、1-メントール、エデト酸 Na 水和物  
該当しない

(3) 添付溶解液の組成及び  
容量

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

ジクロフェナク Na ローション 1%「ラクール」の最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 箇月間）の結果、性状及び含量等は規格の範囲内であり、ジクロフェナク Na ローション 1%「ラクール」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。<sup>1)</sup>

加速試験（n=3）

項目及び規格	開始時	2 箇月	4 箇月	6 箇月
性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
pH	7.84	7.35	7.28	7.19
含量	99.8%	99.8%	99.7%	99.8%

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理  
化学的変化）

該当資料なし

8. 溶出性

放出試験

試験方法：溶出試験法（パドル法）

試験液：pH6.5 リン酸緩衝液 800mL

温度：32±0.5℃

回転数：50rpm

放出率：2 時間で 45～65%、6 時間で 75%以上

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) 硝酸による呈色反応（暗赤色） 2) 薄層クロマトグラフ法 3) 紫外可視吸光度測定法
11. 製剤中の有効成分の定量法	日局一般試験法液体クロマトグラフ（HPLC）法の内標準法による定量。
12. カ 価	該当しない
13. 混入する可能性のある夾雑物	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	該当資料なし
15. 刺激性	パッチテスト：健康成人 53 名（男性 8 名、女性 45 名）を対象としたパッチテストの結果、3 例に紅斑が認められたが、いずれも軽微であった。 <sup>2)</sup>
16. その他	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 日数回患部に塗布する。
3. 臨床成績	該当資料なし
(1) 臨床データパッケージ	
(2) 臨床効果	
(3) 臨床薬理試験： 認容性試験	
(4) 探索的試験： 用量反応探索試験	
(5) 検証的試験	
(6) 治療的使用	

## 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：フェンブフェン、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  
アントラニル系化合物：メフェナム酸  
プロピオン酸系化合物：イブプロフェン、ケトプロフェン等  
サリチル酸系化合物：アスピリン等  
オキシカム系化合物：ピロキシカム等

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

作用部位：炎症部位、末梢の痛覚受容器等  
作用機序：シクロオキシゲナーゼ活性阻害によるプロスタグランジンの生合成抑制作用、血管透過性亢進抑制作用、白血球遊走阻止作用等が考えられている。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

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

該当資料なし

#### (1) 治療上有効な血中濃度

#### (2) 最高血中濃度到達時間

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

#### (4) 中毒域

#### (5) 食事・併用薬の影響

#### (6) 母集団解析により判明した薬物体内動態変動要因

### 2. 薬物速度論的パラメータ

該当資料なし

#### (1) コンパートメントモデル

#### (2) 吸収速度定数

#### (3) バイオアベイラビリティ

#### (4) 消失速度定数

#### (5) クリアランス

#### (6) 分布容積

#### (7) 血漿蛋白結合率

### 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

<p>(4) 髄液への移行性 (5) その他の組織への移行性</p>	<p>該当資料なし</p> <p>本剤と標準製剤（ゲル状軟膏、1%）について、健康成人男子の背部に塗布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、角層内ジクロフェナクナトリウム回収量を指標として検証した。得られた両製剤のジクロフェナクナトリウム回収量を対数変換した値の差の 90%信頼区間は 96.5～109.0%であり、生物学的同等性の判定基準（70.0～143.0%）を満たしていたことから、両製剤の生物学的同等性が確認された。<sup>3)</sup></p>
<p>5. 代謝 (1) 代謝部位及び代謝経路 (2) 代謝に関与する酵素     (CYP450 等) の分子種 (3) 初回通過効果の有無及び     その割合 (4) 代謝物の活性の有無及び     比率 (5) 活性代謝物の速度論的     パラメータ</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>6. 排泄 (1) 排泄部位 (2) 排泄率 (3) 排泄速度</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>7. トランスポーターに関する     情報</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>8. 透析等による除去率</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>VIII. 安全性（使用上の注意等）     に関する項目</p>	
<p>1. 警告内容とその理由</p>	<p>該当しない</p>
<p>2. 禁忌内容とその理由（原則     禁忌を含む）</p>	<p><b>【禁忌】</b>（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>



3. 効能・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・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

(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

- (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、観察を十分に行い慎重に投与すること。
- (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、患者の状態を十分に観察し、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

- 1) ショック、アナフィラキシー（頻度不明）：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（頻度不明）：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>	光線過敏症、浮腫、腫脹、皮膚剥脱、皮膚炎、そう痒感、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、重傷  
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**

本項の2.「禁忌内容とその理由」の項参照。

**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。]  
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**

(1) 使用部位

- 1) 眼及び粘膜に使用しないこと。
- 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。
	(2) 使用方法 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。
15. その他の注意	該当しない
16. その他	なし
<b>Ⅸ. 非臨床試験に関する項目</b>	
<b>1. 薬理試験</b>	
(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
<b>2. 毒性試験</b>	該当資料なし
(1) 単回投与毒性試験	
(2) 反復投与毒性試験	
(3) 生殖発生毒性試験	
(4) その他の特殊毒性	
<b>Ⅹ. 管理的事項に関する項目</b>	
<b>1. 規制区分</b>	製剤：なし 有効成分：劇薬
<b>2. 有効期間又は使用期限</b>	使用期限：3年 (外箱、ボトルに表示) 包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。
<b>3. 貯法・保存条件</b>	室温保存 (気密容器)
<b>4. 薬剤取扱い上の注意点</b>	
(1) 薬局での取り扱いについて	特になし
(2) 薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき 必須事項等)	(1) 使用後はキャップをしっかりと閉めて保存すること。 (2) 火気を避けて保存すること。 (3) 合成樹脂を軟化したり塗料を溶かすことがあるので注意すること。

5. 承認条件等	なし
6. 包装	50g×10、80g×10
7. 容器の材質	ボトル：ポリプロピレン 中栓：ポリエチレン キャップ：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% (同人医薬化工)、ナボールゲル 1% (久光)、ナボールパップ 30mg (久光)、ボルタレンテープ 15mg (同人医薬化工)、ボルタレン錠 25mg (ノバルティス) 同効薬 インドメタシン、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
9. 国際誕生年月日	1973年9月8日
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：2008年7月15日 承認番号：22000AMX01682000
11. 薬価基準収載年月日	2008年11月
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、投与期間に関する制限は定められていない。
16. 各種コード	HOT (9桁) 番号：118927802 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード：2649734Q2049 レセプト電算コード：620008548
17. 保険給付上の注意	該当しない

## X I. 文 献

### 1. 引用文献

- 1) 三友薬品（株）社内資料（安定性試験）
- 2) 三友薬品（株）社内資料（パッチテスト）
- 3) 三友薬品（株）社内資料（生物学的同等性試験）

### 2. その他の参考文献

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



発売元

**ラクール薬品販売株式会社**  
東京都足立区鹿浜1丁目9番14号



製造販売元

**三友薬品株式会社**  
東京都足立区鹿浜1丁目9番14号