

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Naゲル1%「SN」

Diclofenac Sodium Gels

剤形	軟膏（ゲル状）
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1g中 ジクロフェナクナトリウム 10mg（1%）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：2015年2月12日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2015年6月19日（販売名変更による） 発売年月日：2009年10月16日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：シオノケミカル株式会社 販売元：日本ジェネリック株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客様相談室 受付時間：9時～18時（土、日、祝日を除く） TEL 0120 - 893 - 170 FAX 0120 - 893 - 172 医療関係者向けホームページ： http://www.nihon-generic.co.jp/medical/index.html

本IF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)医薬品医療機器総合機構(PMDA)ホームページ「医薬品に関する情報」
<https://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。この変更に合わせて、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(PMDA)ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 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 PMDA 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-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 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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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 PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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、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	12. 力価	6
1. 開発の経緯	1	13. 混入する可能性のある夾雑物	6
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	6
II. 名称に関する項目	2	15. 刺激性	6
1. 販売名	2	16. その他	6
(1)和名	2	V. 治療に関する項目	7
(2)洋名	2	1. 効能又は効果	7
(3)名称の由来	2	2. 用法及び用量	7
2. 一般名	2	3. 臨床成績	7
(1)和名(命名法)	2	(1)臨床データパッケージ	7
(2)洋名(命名法)	2	(2)臨床効果	7
(3)ステム	2	(3)臨床薬理試験	7
3. 構造式又は示性式	2	(4)探索的試験	7
4. 分子式及び分子量	2	(5)検証的試験	7
5. 化学名(命名法)	2	1)無作為化並行用量反応試験	7
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	2)比較試験	7
7. CAS登録番号	2	3)安全性試験	7
III. 有効成分に関する項目	3	4)患者・病態別試験	7
1. 物理化学的性質	3	(6)治療の使用	7
(1)外観・性状	3	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)	7
(2)溶解性	3	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	7
(3)吸湿性	3	VI. 薬効薬理に関する項目	8
(4)融点(分解点)、沸点、凝固点	3	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	8
(5)酸塩基解離定数	3	2. 薬理作用	8
(6)分配係数	3	(1)作用部位・作用機序	8
(7)その他の主な示性値	3	(2)薬効を裏付ける試験成績	8
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	(3)作用発現時間・持続時間	8
3. 有効成分の確認試験法	3	VII. 薬物動態に関する項目	9
4. 有効成分の定量法	3	1. 血中濃度の推移・測定法	9
IV. 製剤に関する項目	4	(1)治療上有効な血中濃度	9
1. 剤形	4	(2)最高血中濃度到達時間	9
(1)投与経路	4	(3)臨床試験で確認された血中濃度	9
(2)剤形の区別、外観及び性状	4	(4)中毒域	9
(3)製剤の物性	4	(5)食事・併用薬の影響	9
(4)識別コード	4	(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	9
(5)pH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等	4	2. 薬物速度論的パラメータ	9
(6)無菌の有無	4	(1)解析方法	9
2. 製剤の組成	4	(2)吸収速度定数	9
(1)有効成分(活性成分)の含量	4	(3)バイオアベイラビリティ	9
(2)添加物	4	(4)消失速度定数	9
(3)添付溶解液の組成及び容量	4	(5)クリアランス	9
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	4	(6)分布容積	9
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	(7)血漿蛋白結合率	9
5. 製剤の各種条件下における安定性	4	3. 吸収	9
6. 溶解後の安定性	5	4. 分布	9
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	6		

(1)血液-脳関門通過性	9	(2)副次的薬理試験	15
(2)血液-胎盤関門通過性	9	(3)安全性薬理試験	15
(3)乳汁への移行性	10	(4)その他の薬理試験	15
(4)髄液への移行性	10	2. 毒性試験	15
(5)その他の組織への移行性	10	(1)単回投与毒性試験	15
5. 代謝	11	(2)反復投与毒性試験	15
(1)代謝部位及び代謝経路	11	(3)生殖発生毒性試験	15
(2)代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の 分子種	11	(4)その他の特殊毒性	15
(3)初回通過効果の有無及びその割合	11	X. 管理的事項に関する項目	16
(4)代謝物の活性の有無及び比率	11	1. 規制区分	16
(5)活性代謝物の速度論的パラメータ	11	2. 有効期間又は使用期限	16
6. 排泄	11	3. 貯法・保存条件	16
(1)排泄部位及び経路	11	4. 薬剤取扱い上の注意点	16
(2)排泄率	11	(1)薬局での取扱い上の留意点について	16
(3)排泄速度	11	(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)	16
7. トランスポーターに関する情報	11	(3)調剤時の留意点について	16
8. 透析等による除去率	11	5. 承認条件等	16
VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目	12	6. 包装	16
1. 警告内容とその理由	12	7. 容器の材質	16
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	12	8. 同一成分・同効薬	16
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意と その理由	12	9. 国際誕生年月日	16
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意と その理由	12	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	17
5. 慎重投与内容とその理由	12	11. 薬価基準収載年月日	17
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	12	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	17
7. 相互作用	12	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容	17
(1)併用禁忌とその理由	12	14. 再審査期間	17
(2)併用注意とその理由	13	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	17
8. 副作用	13	16. 各種コード	17
(1)副作用の概要	13	17. 保険給付上の注意	17
(2)重大な副作用と初期症状	13	X I. 文献	18
(3)その他の副作用	13	1. 引用文献	18
(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異 常一覧	13	2. その他の参考文献	18
(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	13	X II. 参考資料	19
(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	13	1. 主な外国での発売状況	19
9. 高齢者への投与	13	2. 海外における臨床支援情報	19
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用	14	X III. 備考	20
11. 小児等への使用	14	その他の関連資料	20
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	14		
13. 過量投与	14		
14. 適用上の注意	14		
15. その他の注意	14		
16. その他	14		
IX. 非臨床試験に関する項目	15		
1. 薬理試験	15		
(1)薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する 項目」参照)	15		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ジクロフェナク Na ゲル 1% 「SN」 (旧販売名：ベギータ[®]ゲル 1%) は、ジクロフェナクナトリウムを含有する経皮鎮痛消炎剤である。

ジクロフェナクナトリウムは、抗炎症作用のほか解熱および鎮痛作用を示す。

本剤は、シオノケミカル株式会社が後発医薬品として薬食発第 0331015 号 (平成 17 年 3 月 31 日) に基づき規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を行い、2008 年 3 月に製造販売承認を得て、2009 年 10 月に販売開始した。

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

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) ジクロフェナクナトリウムはフェニル酢酸系の非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs) であり、プロスタグランジンの生合成を阻害することにより作用を発現する。
- (2) 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 (頻度不明)。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ジクロフェナク Na ゲル 1% 「SN」

(2) 洋名

Diclofenac Sodiuime Gels 1% “SN”

(3) 名称の由来

「一般的名称」 + 「剤形」 + 「含量」 + 「屋号」 より命名

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)

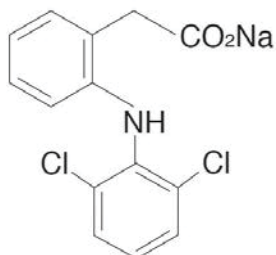
Diclofenac Sodiuime (JAN)

Diclofenac (INN)

(3) ステム

イブフェナク系の抗炎症剤：-ac

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₄H₁₀Cl₂NNaO₂

分子量：318.13

5. 化学名 (命名法)

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

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

日局「ジクロフェナクナトリウム」の確認試験による。

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

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、外観及び性状

剤型：軟膏剤（ゲル状）

規格：1g 中 ジクロフェナクナトリウム 10mg（1%）

性状：無色～微黄色で澄明～わずかに濁ったゲル状の軟膏で、特異な芳香がある。

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

該当しない

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

pH：6.0～7.2

(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

1g 中 ジクロフェナクナトリウム 10mg（1%）含有

(2) 添加物

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

(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

◎ 加速試験¹⁾

試験条件：40℃±1℃/75%RH±5%RH

試験期間：6 ヶ月

包装形態：アルミチューブ、ポリエチレンキャップ

25g

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

※表示量に対する含有率 (%)

50g

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

※表示量に対する含有率 (%)

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

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

該当しない

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) 試料溶液 1mL に硝酸 1mL を加えるとき、液は暗赤色を呈する。
- (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
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
該当資料なし
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

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

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

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序²⁾

ジクロフェナクナトリウムは、酸性非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）である。プロスタグランジン生合成の律速酵素であるシクロオキシゲナーゼ（COX）を阻害し、プロスタグランジンの産生を抑制することにより、抗炎症作用、鎮痛作用を現す。構成型 COX（COX-1）と誘導型 COX（COX-2）に対する選択性はない。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(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

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

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

(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>³⁾

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

・ 治験デザイン

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

・ 分析法

HPLC 法

・ 評価基準

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

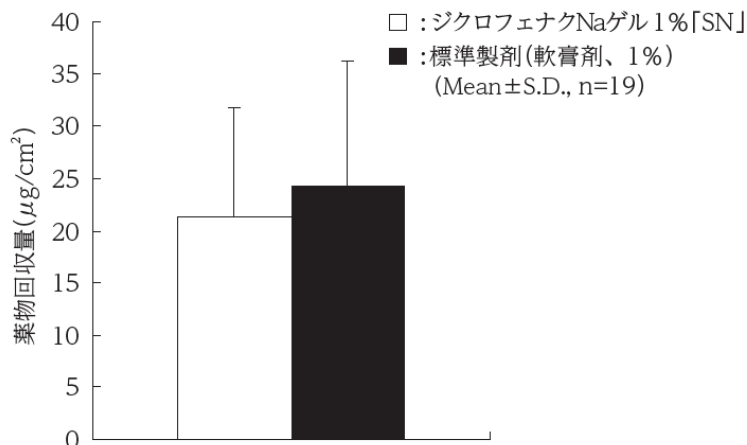
・ 試験結果

薬物回収量 ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$)

	適用量※ (mg/箇所)	薬物回収量 ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$)
ジクロフェナク Na ゲル 1%「SN」	5	21.309±10.477
標準製剤（軟膏剤、1%）	5	24.171±12.109

※ジクロフェナクナトリウムとしての適用量 (Mean±S.D., n=19)

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



・ 同等性の判定結果

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

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

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. 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

該当項目なし

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

該当項目なし

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当項目なし

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、観察を十分に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

該当項目なし

(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 エノキサシン水 和物等	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、痒痒感、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 ^{注)}	光線過敏症、浮腫、腫脹、皮膚炎、痒痒感、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

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）、
- 5. 慎重投与と内容とその理由、 - 8. 副作用（2）重大な副作用と初期症状、（3）その他の副作用」の項参照

9. 高齢者への投与

該当項目なし

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用

- (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. 小児等への使用

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

該当項目なし

13. 過量投与

該当項目なし

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

該当項目なし

16. その他

該当項目なし

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

「VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 - 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

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

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

火気を避けて保存すること。

(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）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 14. 適用上の注意」の項参照

- ・ くすりのしおり：有り
- ・ 患者様用指導箋：有り

http://www.nihon-generic.co.jp/medical/search/files/DICFG_GUIDE.pdf

(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

チューブ：アルミニウム

キャップ：ポリエチレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ボルタレン®ゲル 1%（同仁=ノバルティスファーマ）

ナボール®ゲル 1%（久光）

同 効 薬：インドメタシン、ロキソプロフェンナトリウム、ケトプロフェンなど

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
ジクロフェナク Na ゲル 1% 「SN」	2015 年 2 月 12 日	22700AMX00215000
旧販売名：ベギータ®ゲル 1%	2008 年 3 月 13 日	22000AMX00831000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
ジクロフェナク Na ゲル 1% 「SN」	2015 年 6 月 19 日
旧販売名：ベギータ®ゲル 1%	2009 年 5 月 15 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

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

16. 各種コード

販売名	HOT (9 桁) 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 Na ゲル 1% 「SN」	119256802	2649734Q1018	621925602
旧販売名：ベギータ®ゲル 1%	119256802	2649734Q1077	620009603

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) シオノケミカル株式会社 社内資料；
ジクロフェナク Na ゲル 1% 「SN」 の安定性に関する資料
- 2) 第十六改正日本薬局方解説書、C-1843 (2011)、廣川書店
- 3) シオノケミカル株式会社 社内資料；
ジクロフェナク Na ゲル 1% 「SN」 の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

該当資料なし

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

Memo

Memo



日本ジェネリック株式会社

東京都千代田区丸の内一丁目9番1号