

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 テープ[®] 15mg/30mg 「トローワ」

DICLOFENAC SODIUM TAPE 15 mg “TOWA” /TAPE 30 mg “TOWA”

《ジクロフェナクナトリウムテープ》

製 品 名	ジクロフェナク Na テープ 15mg 「トローワ」	ジクロフェナク Na テープ 30mg 「トローワ」
剤 形	貼付剤	
製 剤 の 規 制 区 分	該当しない	
規 格 ・ 含 量	1 枚中 日局 ジクロフェナクナ トリウム 15mg 含有	1 枚中 日局 ジクロフェナクナ トリウム 30mg 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	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：東和薬品株式会社	
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	電話番号： FAX：	
問 い 合 わ せ 窓 口	東和薬品株式会社 学術部 DI センター  0120-108-932 FAX 06-7177-7379 https://med.towayakuhin.co.jp/medical/	

本 IF は 2021 年 2 月改訂(第 7 版、妊婦、産婦、授乳婦等への使用の項等)の添付文書の記載に基づき作成した。

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。

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 が添付文書を保管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、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。

(2013 年 4 月)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	17
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	17
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	17
II. 名称に関する項目	2	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	17
1. 販売名	2	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	17
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	17
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	17
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	17
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	18
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	19
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	19
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	19
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	19
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	19
3. 有効成分の確認試験法	5	14. 適用上の注意	19
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	19
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	19
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	20
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	20
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	7	2. 毒性試験	20
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	X. 管理的事項に関する項目	21
5. 製剤の各種条件下における安定性	8	1. 規制区分	21
6. 溶解後の安定性	9	2. 有効期間又は使用期限	21
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	9	3. 貯法・保存条件	21
8. 溶出性	9	4. 薬剤取扱い上の注意点	21
9. 生物学的試験法	9	5. 承認条件等	21
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	9	6. 包装	21
11. 製剤中の有効成分の定量法	9	7. 容器の材質	22
12. 力価	9	8. 同一成分・同効薬	22
13. 混入する可能性のある夾雑物	9	9. 国際誕生年月日	22
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	9	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	22
15. 刺激性	9	11. 薬価基準収載年月日	22
16. その他	9	12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	22
V. 治療に関する項目	10	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	22
1. 効能・効果	10	14. 再審査期間	22
2. 用法・用量	10	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	22
3. 臨床成績	10	16. 各種コード	23
VI. 薬効薬理に関する項目	12	17. 保険給付上の注意	23
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	12	XI. 文 献	24
2. 薬理作用	12	1. 引用文献	24
VII. 薬物動態に関する項目	13	2. その他の参考文献	24
1. 血中濃度の推移・測定法	13	XII. 参考資料	24
2. 薬物速度論的パラメータ	13	1. 主な外国での発売状況	24
3. 吸収	14	2. 海外における臨床支援情報	24
4. 分布	14	XIII. 備 考	24
5. 代謝	15	その他の関連資料	24
6. 排泄	16		
7. トランスポーターに関する情報	16		
8. 透析等による除去率	16		

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は経皮鎮痛消炎剤であり、本邦では 2004 年に上市されている。ニプロファーマ株式会社が後発医薬品として、ジクロフェナク Na テープ 15mg「トーワ」及びジクロフェナク Na テープ 30mg「トーワ」の開発を企画し、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、長期保存試験、生物学的同等性試験を実施し、2009 年 7 月にそれぞれ承認を取得、東和薬品株式会社が 2009 年 11 月に発売した。

その後、2014 年 2 月に東和薬品株式会社に承継された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：ジクロフェナク Na テープ 15mg「トーワ」及びジクロフェナク Na テープ 30mg「トーワ」は、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、並びに症状の鎮痛・消炎に対して、1 日 1 回患部に貼付することにより、有用性が認められている。

安全性：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。

副作用として、皮膚炎、そう痒感、発赤、皮膚剥脱等が報告されている。〔VIII. 8. (3) その他の副作用の項を参照〕

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を参照〕

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ジクロフェナク Na テープ 15 mg 「トーワ」
ジクロフェナク Na テープ 30 mg 「トーワ」

(2) 洋名

DIC L OFENAC SODIUM TAPE 15 mg TOWA
DICLOFENAC SODIUM TAPE 30 mg TOWA

(3) 名称の由来

一般名+剤形+規格(含量)+「トーワ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

ジクロフェナクナトリウム(JAN)

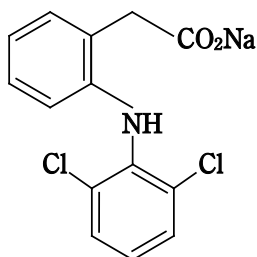
(2) 洋名(命名法)

Diclofenac Sodium (JAN)
Diclofenac (INN)

(3) ステム

-ac : イブフェナク系消炎剤

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

該当しない

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	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

pK_a : 4.0

(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

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

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

製品名	ジクロフェナク Na テープ 15mg 「トローワ」	ジクロフェナク Na テープ 30mg 「トローワ」
剤形の区別	貼付剤	
性状	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	

(3) 製剤の物性

粘着力試験(5. 長期保存試験の項を参照)

(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

該当しない

(6) 無菌の有無

本品は無菌製剤に該当しない。

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 Na テープ 15mg「トローワ」

1 枚(7cm×10cm)中 日局 ジクロフェナクナトリウム 15mg を含有する。

ジクロフェナク Na テープ 30mg「トローワ」

1 枚(10cm×14cm)中 日局 ジクロフェナクナトリウム 30mg を含有する。

(2) 添 加 物

使用目的	添 加 物
清涼化剤	l-メントール
安定剤	ジブチルヒドロキシトルエン
可溶剤	N-メチル-2-ピロリドン
粘着剤	スチレン・イソプレン・スチレンブロックコポリマー
粘着増強剤	エステルガム
軟化剤	流動パラフィン

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

(1) 長期保存試験

ジクロフェナク Na テープ 15mg「トーワ」¹⁾

包装形態：ラミネート袋(ラミネートフィルム材質：ポリエチレン、アルミニウム、ポリエステル)に入れ、融封した製品

試験条件：25℃、60%RH、3ロット(n=3)

試験項目		開始時	2年
性状		無色透明で、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テープ剤	同左
確認試験		適合	同左
純度試験		規格内	同左
形状		適合	同左
質量試験		適合	同左
放出試験	2時間(%)	48~57	46~53
	6時間(%)	83~95	81~90
粘着力試験		適合	同左
含量(%)		103.8~104.8	100.9~101.8

ジクロフェナク Na テープ 30mg「トーワ」²⁾

包装形態：ラミネート袋(ラミネートフィルム材質：ポリエチレン、アルミニウム、ポリエステル)に入れ、融封した製品

試験条件：25℃、60%RH、3ロット(n=3)

試験項目		開始時	2年
性状		無色透明で、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テープ剤	同左
確認試験		適合	同左
純度試験		規格内	同左
形状		適合	同左
質量試験		適合	同左
放出試験	2時間(%)	49~57	46~52
	6時間(%)	85~94	80~87
粘着力試験		適合	同左
含量(%)		103.5~104.4	101.0~101.8

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、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 テープ 15mg「トーワ」及びジクロフェナク Na テープ 30mg「トーワ」は通常の市場流通下において、それぞれ 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

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) 硝酸による呈色反応

(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

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

該当しない

16. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能・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・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(アンフェナクナトリウム、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(ケトプロフェン、フルルビプロフェン、ロキソプロフェンナトリウム水和物等)

オキシカム系化合物(ピロキシカム等)

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

酸性非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs) に属し、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 (PG) の生合成を阻害することによって抗炎症作用をあらわす。

NSAIDs は抗炎症作用以外に、解熱及び鎮痛作用をあらわすが、これらの作用もプロスタグランジン生合成阻害に起因する共通のものと考えられる。

抗炎症作用はインドメタシンと同等以上であり、胃腸障害発生頻度はインドメタシンより低い。

(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

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

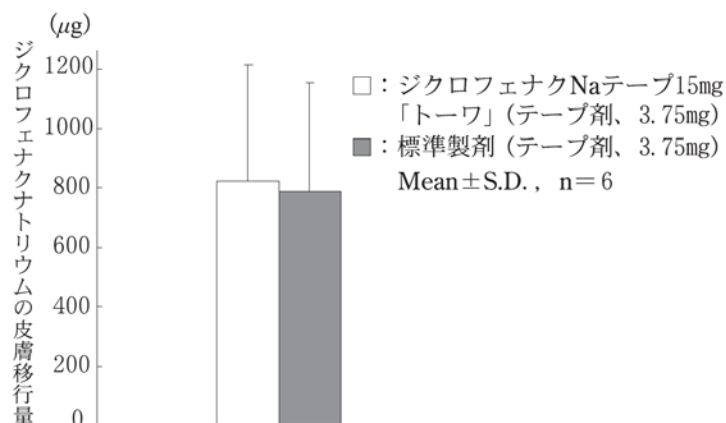
(5) その他の組織への移行性

生物学的同等性試験

ジクロフェナクNaテープ15mg「トーワ」³⁾

ジクロフェナクNaテープ15mg「トーワ」と標準製剤について、健康成人男子(n=6)の背部皮膚に24時間貼付(15mg製剤を5cm×3.5cmに打ち抜いたもの、ジクロフェナクナトリウムとして3.75mg)した時のジクロフェナクナトリウムの皮膚への移行量(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)を指標として、両製剤の生物学的同等性を検証した。

本剤と標準製剤の薬物移行量の平均値の差の90%信頼区間は、 $\log(0.70) \sim \log(1.43)$ の範囲内であったことから両製剤は、「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」(平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号)に基づき、生物学的に同等であると判断した。



	ジクロフェナクナトリウムの皮膚平均移行量(μ g)
ジクロフェナクNaテープ15mg「トーワ」 〔テープ剤、3.75mg(5cm×3.5cm)〕	823.95838±393.59357
標準製剤 〔テープ剤、3.75mg(5cm×3.5cm)〕	789.73480±366.07635

(Mean±S.D., n=6)

皮膚移行量は、被験者の選択、時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

なお、生物学的同等性試験の判定基準は、作用が強い医薬品(免疫抑制剤、作用強度の強いステロイド剤、レチノイド、抗ガン剤、クロラムフェニコール及びそれに準じる医薬品)が $\log(0.80)\sim\log(1.25)$ 、作用が強い医薬品以外は $\log(0.70)\sim\log(1.43)$ である。本剤は作用が強い医薬品以外に該当することから、判定基準は $\log(0.70)\sim\log(1.43)$ で判定した。

ジクロフェナク Na テープ 30mg「トーワ」

ジクロフェナク Na テープ 15mg「トーワ」と標準製剤の生物学的同等性が確認されたことから、容れ目違いであるジクロフェナク Na テープ 30mg「トーワ」と標準製剤についても生物学的に同等であると判断された。

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・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

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、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

その他の副作用	
	頻度不明
皮膚 ^{注)}	光線過敏症、浮腫、腫脹、皮膚のあれ、刺激感、水疱、色素沈着、皮膚炎、そう痒感、発赤、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. 2. 禁忌の項参照

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

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。]
- 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。
- 3) 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。

11. 小児等への投与

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。（使用経験がない）

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

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

該当資料なし

(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

劇薬：ジクロフェナクとして1.9%以下を含有する貼付剤は除かれる。

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：2年(外箱、袋に記載)

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

貯法：遮光・室温保存、気密容器

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り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

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

(3) 調剤時の留意点について

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

製品名	1枚の大きさ	内容量(重量、容量又は個数等)
ジクロフェナク Na テープ 15mg「トーフ」	7cm×10cm	70枚(7枚×10袋) 700枚(7枚×100袋)
ジクロフェナク Na テープ 30mg「トーフ」	10cm×14cm	70枚(7枚×10袋) 700枚(7枚×100袋)

7. 容器の材質

製品名	包装形態	材質
ジクロフェナク Na テープ 15mg「トローワ」	袋入り包装	袋：ポリエチレン、アルミニウム、 ポリエチレンテレフタレート
ジクロフェナク Na テープ 30mg「トローワ」		

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ボルタレンテープ、ボルタレンテープL、ボルタレンゲル 1%、
ボルタレンローション 1%、ナボールテープ 15mg、ナボールテープL 30mg
同効薬：ケトプロフェン、インドメタシン、フルルビプロフェン、フェルビナク等

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

製品名	製造販売承認年月日	承認番号	備考
ジクロフェナク Na テープ 15mg「トローワ」	2009年7月13日	22100AMX02054000	
ジクロフェナク Na テープ 30mg「トローワ」	2009年7月13日	22100AMX01927000	

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日	備考
ジクロフェナク Na テープ 15mg「トローワ」	2009年11月13日	
ジクロフェナク Na テープ 30mg「トローワ」	2009年11月13日	

12. 効能・効果追加、用法・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(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

製品名	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 Na テープ 15mg「トーフ」	119473901	2649734S1015 (統一名) 2649734S1104 (個別)	622780400 (統一名) 621947301 (個別)
ジクロフェナク Na テープ 30mg「トーフ」	119474601	2649734S2100	621947401

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) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(テープ 15mg)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(テープ 30mg)
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験(皮膚への移行量)；(テープ 15mg)

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

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号