

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パップ70mg「ラクール」 ジクロフェナクNaパップ140mg「ラクール」 ジクロフェナクNaパップ280mg「ラクール」

Diclofenac Na PAP 70mg 「Rakool」 Diclofenac Na PAP 140mg 「Rakool」

Diclofenac Na PAP 280mg 「Rakool」

（ジクロフェナクナトリウムパップ剤）

剤形	パップ剤
製剤の規制区分	なし
規格・含量	ジクロフェナク Na パップ 70mg 「ラクール」： 1 枚 7cm×10cm 中日局ジクロフェナクナトリウム 70mg ジクロフェナク Na テープ 140mg 「ラクール」： 1 枚 10cm×14cm 中日局ジクロフェナクナトリウム 140mg ジクロフェナク Na テープ 280mg 「ラクール」： 1 枚 14cm×20cm 中日局ジクロフェナクナトリウム 280mg
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：70・140mg：2010年7月15日 280mg：2014年2月14日 薬価基準収載年月日：70・140mg：2010年11月19日 280mg：2014年6月20日 発売年月日：70・140mg：2010年11月19日 280mg：2014年6月20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： http://www.rakool.co.jp

本 I F は 2021 年 2 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂にした。

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A4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	2
5. 化学名（命名法）	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	2
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	3
2. 製剤の組成	3
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	4
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4
5. 製剤の各種条件下における安定性	4
6. 溶解後の安定性	4
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	4
8. 溶出性	4
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	5
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	5
15. 刺激性	5
16. その他	5

V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	5
2. 用法及び用量	5
3. 臨床成績	5
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	6
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	6
2. 薬物速度論的パラメータ	6
3. 吸収	6
4. 分布	6
5. 代謝	7
6. 排泄	7
7. トランスポーターに関する情報	7
8. 透析等による除去率	7
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	7
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	8
7. 相互作用	8
8. 副作用	8
9. 高齢者への投与	9
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	9
11. 小児等への投与	9
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	9
13. 過量投与	9
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	10

X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	1 0
2. 有効期間又は使用期限	1 0
3. 貯法・保存条件	1 0
4. 薬剤取扱い上の注意点	1 0
5. 承認条件等	1 0
6. 包装	1 0
7. 容器の材質	1 0
8. 同一成分・同効薬	1 0
9. 国際誕生年月日	1 1
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	1 1
11. 薬価基準収載年月日	1 1
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	1 1
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	1 1
14. 再審査期間	1 1
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	1 1
16. 各種コード	1 1
17. 保険給付上の注意	1 2
X I. 文献	
1. 引用文献	1 2
2. その他の参考文献	1 2
X II. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	1 2
2. 海外における臨床支援情報	1 2
X III. 備考	
その他の関連資料	1 2

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

三友薬品株式会社は、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（テープ剤）、『ジクロフェナク Na テープ 15mg「ラクール」及び同 30mg「ラクール」』を後発医薬品として平成 21 年 1 月に承認を取得、同年 5 月に上市した。さらに、パップ剤の後発医薬品として、『ジクロフェナク Na パップ 70mg「ラクール」及び同 140mg「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。さらに、大判サイズのパップ剤として、『ジクロフェナク Na パップ 280mg「ラクール」』を平成 26 年 2 月に承認を取得、同年 6 月に上市した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 消炎・鎮痛効果の高いジクロフェナクナトリウムを配合した水溶性高分子を基剤とするパップ剤で、適用局所の冷却効果も併せ持つ。
- (2) パップ剤の汎用サイズである 10cm×14cm のほか、ハーフサイズの 7cm×10cm、大判サイズの 14cm×20cm の 3 種類がある。
- (3) 全方向伸縮性のある基布の採用で、関節部位でも剥れにくい。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ジクロフェナク Na パップ 70mg「ラクール」
ジクロフェナク Na パップ 140mg「ラクール」
ジクロフェナク Na パップ 280mg「ラクール」

(2) 洋名

Diclofenac Na Pap 70mg「RAKOOL」
Diclofenac Na Pap 140mg「RAKOOL」
Diclofenac Na Pap 280mg「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）

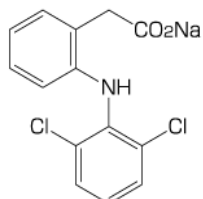
(2) 洋名（命名法）

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 ₁₄ H ₁₀ Cl ₂ NNaO 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	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。												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>溶 媒</th> <th>本品 1g を溶かすのに必要な溶媒量 mL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>メタノール</td> <td>2.4</td> </tr> <tr> <td>エタノール（95）</td> <td>6.5</td> </tr> <tr> <td>水</td> <td>58</td> </tr> <tr> <td>酢酸（100）</td> <td>51</td> </tr> <tr> <td>ジエチルエーテル</td> <td>10000 以上</td> </tr> </tbody> </table>	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
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) その他の主な示性値	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

(2) 剤形の区別、規格及び性状

経皮

1) 区 別：パップ剤

2) 規 格：

ジクロフェナク Na パップ 70mg 「ラクール」：1 枚 7cm×10cm（膏体 7g/70cm²）中に日局ジクロフェナクナトリウム 70mg を含有する。

ジクロフェナク Na パップ 140mg 「ラクール」：1 枚 10cm×14cm（膏体 14g/140cm²）中に日局ジクロフェナクナトリウム 140mg を含有する。

ジクロフェナク Na パップ 280mg 「ラクール」：1 枚 14cm×20cm（膏体 28g/280cm²）中に日局ジクロフェナクナトリウム 280mg を含有する。

3) 性 状：白色の膏体を支持体に展延し、膏体表面をライナーで被覆した貼付剤であり、わずかに特異な芳香を有する。

(3) 製剤の物性

粘着性：ボールタック試験法

本品のライナーを除き、傾斜角 30 度の試験器の斜面上に粘着面を上に向けて置き、斜面の上部 10cm、下部 15cm の部分を適当な紙で覆いピンで固定し、中央部に粘着面を 5cm 残す。斜面の上端より直径 7.9mm、重さ 2.0g の鍍、油等の付着していない清浄なスチールボール（No.4 以上）を転がすとき、スチールボールは粘着面で停止する。

(4) 識別コード

ジクロフェナク Na パップ 70mg 「ラクール」：Ⓜ11

ジクロフェナク Na パップ 140mg 「ラクール」：Ⓜ12

ジクロフェナク Na パップ 280mg 「ラクール」：Ⓜ17

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

6.0～7.0（膏体を水と混ぜた上澄液）

(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

ジクロフェナク Na パップ 70mg 「ラクール」：1 枚 7cm×10cm（膏体 7g/70cm²）中に日局ジクロフェナクナトリウム 70mg を含有する。

ジクロフェナク Na パップ 140mg 「ラクール」：1 枚 10cm×14cm（膏体 14g/140cm²）中に日局ジクロフェナクナトリウム 140mg を含有する。

ジクロフェナク Na パップ 280mg 「ラクール」：1 枚 14cm×20cm（膏体 28g/280cm²）中に日局ジクロフェナクナトリウム 280mg を含有する。

(2) 添加物	BHT、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、ポリアクリル酸部分中和物、D-ソルビトール、グリセリン、ポリソルベート 80、ケイ酸アルミン酸マグネシウム、酸化チタン、カオリン、エデト酸 Na 水和物、pH 調節剤、パラベン、N-メチル-2-ピロリドン、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	<p>各種条件下における安定性^{1), 2), 3)}</p> <table border="1" data-bbox="635 846 1383 987"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>25°C、60%RH</td> <td>24 箇月</td> <td>最終包装</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>40°C、75%RH</td> <td>6 箇月</td> <td>最終包装</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>	保存条件	保存期間	保存形態	結果	25°C、60%RH	24 箇月	最終包装	変化なし	40°C、75%RH	6 箇月	最終包装	変化なし
保存条件	保存期間	保存形態	結果										
25°C、60%RH	24 箇月	最終包装	変化なし										
40°C、75%RH	6 箇月	最終包装	変化なし										
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	<p>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°C 回転数：50ppm 放出率：24 時間で 55%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) 硝酸の酸化反応による呈色反応。 2) 紫外可視吸光度測定法による吸収スペクトル測定。 3) 薄層クロマトグラフ法による Rf 値の標準品との比較。</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. 力 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	皮膚刺激性試験 ⁴⁾ 健康成人 34 名（男性 14 名、女性 20 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。
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	1 日 1 回患部に貼付する。
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：貼付部位で局所的に作用を発揮する。 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
(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	本剤と標準製剤について、健康成人男子の背部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、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。 ⁵⁾
5. 代 謝	該当資料なし
(1) 代謝部位及び代謝経路	

<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>	
<p>6. 排 泄</p> <p>(1) 排泄部位及び経路</p> <p>(2) 排泄率</p> <p>(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>【禁忌】 (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>
<p>3. 効能又は効果に関連する 使用上の注意とその理由</p>	<p>該当しない</p>
<p>4. 用法及び用量に関連する 使用上の注意とその理由</p>	<p>該当しない</p>
<p>5. 慎重投与内容とその理由</p>	<p>(次の患者には慎重に使用すること)</p> <p>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。]</p>

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
- (2) 併用注意とその理由

該当しない

(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
- (2) 重大な副作用と初期症状

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。

- 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 ^{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	2. 「禁忌内容とその理由」、5. 「慎重投与内容とその理由」、 6. 「重要な基本的注意とその理由及び処置方法」及び8. 「副 作用」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	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	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

<p>2. 毒性試験</p> <p>(1) 単回投与毒性試験</p> <p>(2) 反復投与毒性試験</p> <p>(3) 生殖発生毒性試験</p> <p>(4) その他の特殊毒性</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>X. 管理的事項に関する項目</p>	
<p>1. 規制区分</p>	<p>製剤：なし</p> <p>有効成分：劇薬</p>
<p>2. 有効期間又は使用期限</p>	<p>使用期限：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。(2年)</p>
<p>3. 貯法・保存条件</p>	<p>室温保存（遮光した気密容器）</p>
<p>4. 薬剤取扱い上の注意点</p>	
<p>(1) 薬局での取り扱いについて</p>	<p>特になし</p>
<p>(2) 薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき 必須事項等)</p>	<p>「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する注意 14. 適用上の注意」の項を参照。</p>
<p>5. 承認条件等</p>	<p>なし</p>
<p>6. 包装</p>	<p>ジクロフェナク Na パップ 70mg 「ラクール」： 280 枚（7 枚×40）</p> <p>ジクロフェナク Na パップ 140mg 「ラクール」： 280 枚（7 枚×40）</p> <p>ジクロフェナク Na パップ 280mg 「ラクール」： 140 枚（7 枚×20）</p>
<p>7. 容器の材質</p>	<p>袋：紙を主成分とするアルミラミネート</p>
<p>8. 同一成分・同効薬</p>	<p>同一成分薬： ナボルパップ 70mg・140mg（久光製薬）、ボルタレンゲル 1%（同仁医薬化工）、ボルタレン錠 25mg（ノバルティスファーマ）、ボルタレンサポ 12.5mg・25mg・50mg（ノバルティスファーマ）</p> <p>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、</p>

	フェルビナク、ロキソプロフェンナトリウム
9. 国際誕生年月日	該当資料なし
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	ジクロフェナク Na パップ 70mg 「ラクール」 製造販売承認年月日：2010年7月15日 承認番号：22200AMX00596000 ジクロフェナク Na パップ 140mg 「ラクール」 製造販売承認年月日：2010年7月15日 承認番号：22200AMX00595000 ジクロフェナク Na パップ 280mg 「ラクール」 製造販売承認年月日：2014年2月14日 承認番号：22600AMX00398000
11. 薬価基準収載年月日	70mg 「ラクール」・140mg 「ラクール」：2010年11月19日 280mg 「ラクール」：2014年6月20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、投与期間に関する制限は定められていない。
16. 各種コード	ジクロフェナク Na パップ 70mg 「ラクール」 HOT (9桁) 番号：120065201 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード：2649734S3077 レセプト電算コード：622006501 ジクロフェナク Na パップ 140mg 「ラクール」 HOT (9桁) 番号：120066901 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード：2649734S4073 レセプト電算コード：622006601 ジクロフェナク Na パップ 280mg 「ラクール」 HOT (9桁) 番号：123631601 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード：2649734S5029 レセプト電算コード：622363101

17. 保険給付上の注意	該当しない
X I. 文 献	
1. 引用文献	<ul style="list-style-type: none"> 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（安定性試験） 3) 三友薬品（株）社内資料（安定性試験） 4) 三友薬品（株）社内資料（パッチテスト） 5) 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