

## 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（1998年9月）に準拠して作成

劇薬  
処方箋医薬品<sup>注)</sup>

鎮痛・解熱・抗炎症剤  
 日本薬局方 ジクロフェナクナトリウム坐剤  
**ジクロフェナクナトリウム坐剤12.5mg「ゼリア」**  
**ジクロフェナクナトリウム坐剤25mg「ゼリア」**  
**ジクロフェナクナトリウム坐剤50mg「ゼリア」**  
**Diclofenac Sodium Suppositories 12.5mg「ZERIA」**  
**Diclofenac Sodium Suppositories 25mg「ZERIA」**  
**Diclofenac Sodium Suppositories 50mg「ZERIA」**

注) 注意 一 医師等の処方箋により使用すること

剤形	坐剤
規格・含量	12.5mg：1個中ジクロフェナクナトリウム 12.5mg含有 25mg：1個中ジクロフェナクナトリウム 25mg 含有 50mg：1個中ジクロフェナクナトリウム 50mg 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・輸入承認年月日・ 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2019年7月10日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2019年12月13日（販売名変更による） 発売年月日：12.5mg：1992年9月1日 25mg：1990年7月13日 50mg：1990年7月13日
開発・製造・輸入・ 発売・提携・販売会社名	発売元：ゼリア新薬工業株式会社 製造販売元：京都薬品工業株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	

本IFは2022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

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

整理番号

--	--	--	--	--	--	--	--

ご自由にご利用下さい。

# 目 次

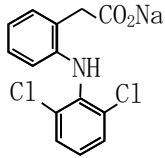
I. 概要に関する項目	1	3. 吸 収	11
1. 開発の経緯	1	4. 分 布	11
2. 製品の特徴及び有用性	1	5. 代 謝	12
II. 名称に関する項目	2	6. 排 泄	12
1. 販売名	2	7. 透析等による除去率	12
2. 一般名	2	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	13
3. 構造式又は示性式	2	1. 警告内容とその理由	13
4. 分子式及び分子量	2	2. 禁忌内容とその理由	13
5. 化学名(命名法)	2	3. 効能・効果に関連する使用上の注意と その理由	14
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	4. 用法・用量に関連する使用上の注意と その理由	14
7. CAS登録番号	2	5. 慎重投与内容とその理由	14
III. 有効成分に関する項目	3	6. 重要な基本的注意とその理由及び 処置方法	16
1. 有効成分の規制区分	3	7. 相互作用	17
2. 物理化学的性質	3	8. 副作用	19
3. 有効成分の各種条件下における安定性	3	9. 高齢者への投与	20
4. 有効成分の確認試験法	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	20
5. 有効成分の定量法	3	11. 小児等への投与	20
IV. 製剤に関する項目	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	21
1. 剤 形	4	13. 過量投与	21
2. 製剤の組成	4	14. 適用上及び薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)	21
3. 製剤の各種条件下における安定性	4	15. その他の注意	21
4. 混入する可能性のある夾雑物	4	16. その他	21
5. 製剤中の有効成分の確認試験法	5	IX. 非臨床試験に関する項目	22
6. 製剤中の有効成分の定量法	5	1. 一般薬理	22
7. 容器の材質	5	2. 毒 性	22
8. 刺激性	5	X. 取扱い上の注意等に関する項目	23
9. その他	5	1. 有効期間又は使用期限	23
V. 治療に関する項目	6	2. 貯法・保存条件	23
1. 効能又は効果	6	3. 薬剤取扱い上の注意点	23
2. 用法及び用量	6	4. 承認条件	23
3. 臨床成績	7	5. 包 装	23
VI. 薬効薬理に関する項目	8	6. 同一成分・同効薬	23
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	8	7. 国際誕生年月日	23
2. 薬理作用	8	8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	23
VII. 薬物動態に関する項目	9	9. 薬価基準収載年月日	24
1. 血中濃度の推移・測定法	9	10. 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	24
2. 薬物速度論的パラメータ	11		

11. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	24
12. 再審査期間	24
13. 長期投与の可否	24
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	24
15. 保険給付上の注意	24
<b>XI. 文 献</b>	25
1. 引用文献	25
2. その他の参考文献	25
<b>XII. 参考資料</b>	26
主な外国での発売状況	26
<b>XIII. 備 考</b>	27
その他の関連資料	27

## I. 概要に関する項目

- |               |  |
|---------------|--|
| 1. 開発の経緯      | 非ステロイド性鎮痛・解熱・抗炎症作用を有するジクロフェナクナトリウムを坐剤化した製剤である。<br>「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日医薬発第935号)に基づき、販売名をボンフェナック坐剤12.5/25/50からジクロフェナクナトリウム坐剤12.5mg/25mg/50mg「ゼリア」と変更した。 |
| 2. 製品の特徴及び有用性 | 本剤は直腸から速やかに吸収され一般の炎症性疾患患者のみならず服薬困難な患者等にも确实かつ容易に投与することができる。   |

## II. 名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	ジクロフェナクナトリウム坐剤12.5mg「ゼリア」 ジクロフェナクナトリウム坐剤25mg「ゼリア」 ジクロフェナクナトリウム坐剤50mg「ゼリア」
(2) 洋名	Diclofenac Sodium Suppositories 12.5mg「ZERIA」 Diclofenac Sodium Suppositories 25mg「ZERIA」 Diclofenac Sodium Suppositories 50mg「ZERIA」
(3) 名称の由来	一般名+剤形+規格(含量)＋「ゼリア」 〔「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. 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	慣用名：なし 別名：なし 略号：なし 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. 有効成分の規制区分	劇薬
2. 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
3. 有効成分の各種条件下における安定性	該当資料なし
4. 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) 硝酸による呈色反応 2) 炎色反応試験法 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
5. 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

直腸

(2) 剤形の区別、規格及び性状

坐剤

販売名	成分・含量 (1個中)	性状	重量
ジクロフェナクナトリウム坐剤12.5mg「ゼリア」	ジクロフェナクナトリウム12.5mg	白色～微黄色の紡すい形の肛門坐剤で、おいはない	約750mg
ジクロフェナクナトリウム坐剤25mg「ゼリア」	ジクロフェナクナトリウム25mg		約1000mg
ジクロフェナクナトリウム坐剤50mg「ゼリア」	ジクロフェナクナトリウム50mg		約1250mg

(3) 製剤の物性

融解温度は33～36℃である。

(4) 識別コード

販売名	識別コード
ジクロフェナクナトリウム坐剤12.5mg「ゼリア」	KY0101
ジクロフェナクナトリウム坐剤25mg「ゼリア」	KY0102
ジクロフェナクナトリウム坐剤50mg「ゼリア」	KY0103

(5) 無菌の有無

該当資料なし

(6) 酸価、ヨウ素価等

該当資料なし

##### 2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

12.5mg : 1個中ジクロフェナクナトリウム12.5mg含有  
 25mg : 1個中ジクロフェナクナトリウム25mg含有  
 50mg : 1個中ジクロフェナクナトリウム50mg含有

(2) 添加物

上記各製品は、基剤としてハードファットを含有する。

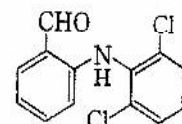
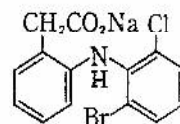
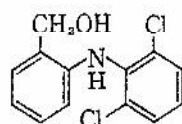
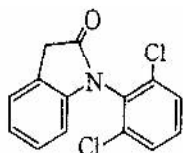
3. 製剤の各種条件下における安定性

保存条件 (保存形態)	保存期間	試験項目	結果
室温 (コンテナに充填しアルミピロー包装)	36ヵ月	性状、確認試験、融解温度、定量	変化なし

1~3)

4. 混入する可能性のある夾雑物

1) インドリノン体 2) アルコール体 3) ブロム体 4) アルデヒド体



#### IV. 製剤に関する項目

5. 製剤中の有効成分の確認試験法	日局ジクロフェナクナトリウム坐剤の確認試験による。
6. 製剤中の有効成分の定量法	日局ジクロフェナクナトリウム坐剤の定量法による。
7. 容器の材質	コンテナ ポリ塩化ビニル (PVC)、ポリエチレン (PE)
8. 刺激性	該当資料なし
9. 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**  
関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、後陣痛
- 手術後の鎮痛・消炎**
- 他の解熱剤では効果が期待できないか、あるいは、他の解熱剤の投与が不可能な場合の急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）の緊急解熱**

### 2. 用法及び用量

- (1) 用法
- (2) 用量

成人：ジクロフェナクナトリウムとして通常**1回25～50mg**を**1日1～2回**、直腸内に挿入するが、年齢、症状に応じ低用量投与が望ましい。低体温によるショックを起こすことがあるので、高齢者に投与する場合には少量から投与を開始すること。

小児：ジクロフェナクナトリウムとして**1回**の投与に体重**1kg**あたり**0.5～1.0mg**を**1日1～2回**、直腸内に挿入する。  
なお、年齢、症状に応じ低用量投与が望ましい。  
低体温によるショックを起こすことがあるので、少量から投与を開始すること。

年齢別投与量の目安は**1回量**として下記のとおりである。

- 1歳以上 3歳未満： 6.25mg**
- 3歳以上 6歳未満： 6.25～12.5mg**
- 6歳以上 9歳未満： 12.5mg**
- 9歳以上12歳未満： 12.5～25mg**

## V. 治療に関する項目

3. 臨床成績	
(1) 臨床効果	該当資料なし
(2) 臨床薬理試験： 忍容性試験	該当資料なし
(3) 探索的試験： 用量反応探索試験	該当資料なし
(4) 検証的試験	
1) 無作為化平行用量 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
(5) 治療的使用	
1) 使用成績調査・ 特別調査・市販 後臨床試験	実施していない
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	フェニル酢酸誘導体（フェンブフェン） アントラニル酸誘導体（メフェナム酸、フルフェナム酸） プロピオン酸誘導体（ナプロキセン、イブプロフェン）等
2. 薬理作用	
(1) 作用部位・作用機序	ジクロフェナクナトリウムは、インドメタシンと同様シクロオキシゲナーゼ阻害作用により鎮痛・解熱・抗炎症作用を示すものと考えられる。 <sup>4)</sup>
(2) 薬効を裏付ける試験成績	<p>(1) 抗炎症作用<sup>5)</sup> ジクロフェナクナトリウムは、カラゲニン足浮腫（ラット）の実験でインドメタシンと同様の浮腫抑制作用を示した。</p> <p>(2) 鎮痛作用<sup>6)</sup> ジクロフェナクナトリウムは、酢酸ライジング法（マウス）で、インドメタシンとほぼ等しい鎮痛作用を示した。</p> <p>(3) 解熱作用<sup>7)</sup> ジクロフェナクナトリウムは、リポポリサッカライドにより上昇させたウサギの体温を正常体温まで低下させ、その作用はインドメタシン含有坐剤に比べ強かった。</p>

## 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

VII-1-(3)参照

(3) 通常用量での血中濃度

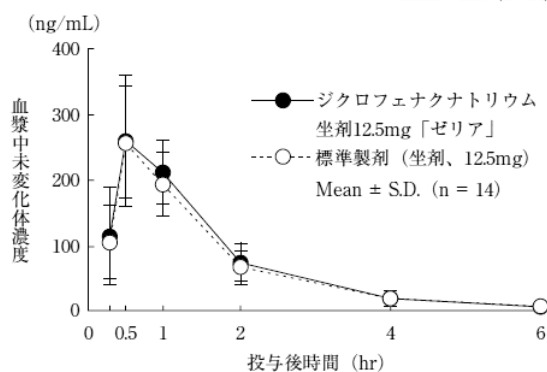
生物学的同等性試験

1) ジクロフェナクナトリウム坐剤12.5mg「ゼリア」:

本剤と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1個（ジクロフェナクナトリウムとして12.5mg）絶食下直腸内に単回投与（クロスオーバー法）し、血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。<sup>8)</sup>

	Tmax (hr)	Cmax (ng/mL)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-6</sub> (ng·hr/mL)
ジクロフェナクナトリウム坐剤12.5mg「ゼリア」	0.64±0.23	296.7±54.9	1.11±0.24	439.2±63.2
標準製剤（坐剤、12.5mg）	0.61±0.21	280.4±56.2	1.13±0.25	413.7±86.3

Mean ± S.D. (n = 14)



## VII. 薬物動態に関する項目

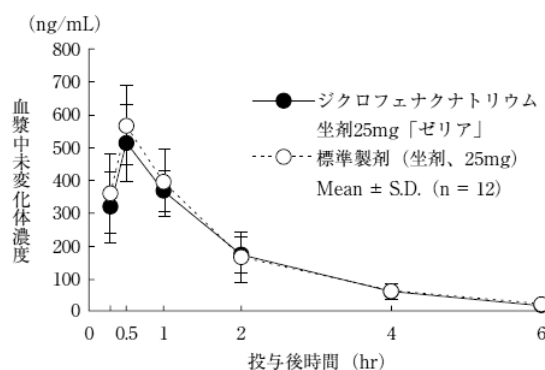
### 2) ジクロフェナクナトリウム坐剤 25mg 「ゼリア」:

本剤と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1個（ジクロフェナクナトリウムとして25mg）絶食下直腸内に単回投与（クロスオーバー法）し、血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

9)

	Tmax (hr)	Cmax (ng/mL)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-6</sub> (ng·hr/mL)
ジクロフェナクナトリウム 坐剤25mg 「ゼリア」	0.50±0.00	513±116	1.27±0.28	949.7±165.4
標準製剤（坐剤、25mg）	0.50±0.00	568±118	1.25±0.24	994.3±214.6

Mean ± S.D. (n = 12)



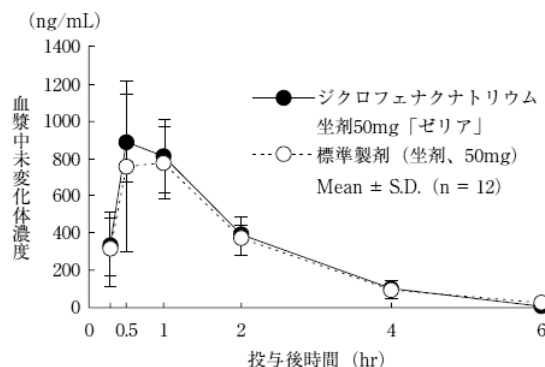
### 3) ジクロフェナクナトリウム坐剤50mg 「ゼリア」:

本剤と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1個（ジクロフェナクナトリウムとして50mg）絶食下直腸内に単回投与（クロスオーバー法）し、血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

10)

	Tmax (hr)	Cmax (ng/mL)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-6</sub> (ng·hr/mL)
ジクロフェナクナトリウム 坐剤50mg 「ゼリア」	0.71±0.26	954±186	1.16±0.19	1859.3±352.9
標準製剤（坐剤、50mg）	0.71±0.26	1004±220	1.08±0.22	1712.7±229.7

Mean ± S.D. (n = 12)



血漿中濃度ならびにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(4) 中毒症状を発現する  
血中濃度

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

2. 薬物速度論的パラメータ	
(1) 吸収速度定数	該当資料なし
(2) バイオアベイラビリティ	該当資料なし
(3) 消失速度定数	該当資料なし
(4) クリアランス	該当資料なし
(5) 分布容積	該当資料なし
(6) 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) 胎児への移行性	該当資料なし 〔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) 乳汁中への移行性	母乳中へ移行することが報告されている。
(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	該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

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	本剤は主に代謝酵素CYP2C9で代謝される。
(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	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. 透析等による除去率	
(1) 腹膜透析	該当資料なし
(2) 血液透析	蛋白結合率が高いため、強制利尿、血液透析等は、ジクロフェナクの除去にはそれほど有用ではないと考えられる。
(3) 直接血液灌流	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

#### 【警告】

幼小児・高齢者又は消耗性疾患の患者は、過度の体温下降・血圧低下によるショック症状があらわれやすいので、これらの患者には特に慎重に投与すること。

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1) 消化性潰瘍のある患者  
〔消化性潰瘍を悪化させる〕(ただし、「5. 慎重投与内容とその理由」の項参照)
- (2) 重篤な血液の異常のある患者  
〔副作用として血液障害が報告されているため血液の異常を悪化させるおそれがある〕(「8. 副作用」の項参照)
- (3) 重篤な肝障害のある患者  
〔副作用として肝障害が報告されているため肝障害を悪化させることがある〕(「8. 副作用」の項参照)
- (4) 重篤な腎障害のある患者  
〔腎血流量低下作用があるため腎障害を悪化させることがある〕
- (5) 重篤な高血圧症のある患者  
〔プロスタグランジン合成阻害作用に基づくNa・水分貯留傾向があるため血圧をさらに上昇させるおそれがある〕
- (6) 重篤な心機能不全のある患者  
〔プロスタグランジン合成阻害作用に基づくNa・水分貯留傾向があるため心機能を悪化させるおそれがある〕
- (7) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (8) 直腸炎、直腸出血又は痔疾のある患者  
〔粘膜刺激作用によりこれらの症状が悪化することがある〕
- (9) 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〕
- (10) インフルエンザの臨床経過中の脳炎・脳症の患者（「15. その他の注意」の項参照）
- (11) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）
- (12) トリアムテレンを投与中の患者（「7. 相互作用」の項参照）



## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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	<b>慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</b> (1) 消化性潰瘍の既往歴のある患者 〔消化性潰瘍を再発させることがある〕 (2) 血液の異常又はその既往歴のある患者 〔血液の異常を悪化又は再発させるおそれがある〕 (3) 出血傾向のある患者 〔血小板機能異常が起こることがあるため出血傾向を助長するおそれがある〕 (4) 肝障害又はその既往歴のある患者 〔肝障害を悪化又は再発させることがある〕 (5) 腎障害又はその既往歴のある患者 〔腎血流量低下作用があるため腎障害を悪化又は誘発することがある〕 (6) 腎血流量が低下しやすい患者 〔心機能障害のある患者、利尿剤や腎機能に著しい影響を与える薬剤を投与中の患者、腹水を伴う肝硬変のある患者、大手術後、高齢者等では有効循環血液量が低下傾向にあり、腎血流量が低下しやすいので、腎不全を誘発するおそれがある〕 (7) 高血圧症のある患者 〔プロスタグランジン合成阻害作用に基づくNa・水分貯留傾向があるため血圧をさらに上昇させるおそれがある〕 (8) 心機能障害のある患者 〔プロスタグランジン合成阻害作用に基づくNa・水分貯留傾向があるため心機能を悪化させるおそれがある〕 (9) SLE（全身性エリテマトーデス）の患者 〔SLE症状（腎障害等）を悪化させるおそれがある〕 (10) 過敏症の既往歴のある患者

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

- (11) 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〕
- (12) 潰瘍性大腸炎の患者  
〔症状が悪化したとの報告がある〕
- (13) クローン病の患者  
〔症状が悪化したとの報告がある〕
- (14) 消化管手術後の患者  
〔消化管縫合不全を起こすおそれがある〕
- (15) 高齢者及び幼小児  
〔副作用、特に過度の体温下降・血圧低下によるショック症状があらわれやすい〕(「6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」、「9. 高齢者への投与」、「11. 小児等への投与」の項参照)
- (16) 非ステロイド性消炎鎮痛剤の長期投与による消化性潰瘍のある患者で、本剤の長期投与が必要であり、かつミソプロストールによる治療が行われている患者(ミソプロストールは非ステロイド性消炎鎮痛剤により生じた消化性潰瘍を効能・効果としているが、ミソプロストールによる治療に抵抗性を示す消化性潰瘍もあるので、本剤を継続投与する場合には、十分経過を観察し、慎重に投与すること)

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) ジクロフェナクナトリウム製剤を投与後にライ症候群を発症したとの報告があり、また、同効類薬（サリチル酸系医薬品）とライ症候群との関連性を示す海外の疫学調査報告があるので、本剤を小児のウイルス性疾患の患者に投与しないことを原則とするが、投与する場合には慎重に投与し、投与後の患者の状態を十分に観察すること。  
〔ライ症候群：水痘、インフルエンザ等のウイルス性疾患の先行後、激しい嘔吐、意識障害、痙攣（急性脳浮腫）と肝臓ほか諸臓器の脂肪沈着、ミトコンドリア変形、AST(GOT)、ALT(GPT)、LDH、CK(CPK)の急激な上昇、高アンモニア血症、低プロトロンビン血症、低血糖等の症状が短期間に発現する高死亡率の病態である。〕
- (2) 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。
- (3) 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。**過度の体温下降、虚脱、四肢冷却等**があらわれることがあるので、特に高熱を伴う幼小児及び高齢者又は消耗性疾患の患者においては、投与後の患者の状態に十分注意すること。
- (4) 重篤な肝障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察すること。特に連用する場合は定期的に肝機能検査を行うことが望ましい。また、肝障害に先行して、あるいは同時に急激な意識障害があらわれることがある。
- (5) 慢性疾患（関節リウマチ、変形性関節症等）に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。
  - 1) 長期投与する場合には、定期的に臨床検査（尿検査、血液検査及び肝機能検査等）を行うこと。また、異常が認められた場合には、減量、休薬等の適切な措置を講ずること。
  - 2) 薬物療法以外の療法も考慮すること。
- (6) 急性疾患に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。
  - 1) 急性炎症、疼痛及び発熱の程度を考慮し、投与すること。
  - 2) 原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。
  - 3) 原因療法があればこれを行うこと。
- (7) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。
- (8) 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。
- (9) 高齢者及び小児には副作用の発現に特に注意し、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に投与すること。
- (10) 本剤投与中に眠気、めまい、霧視を訴える患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように十分注意すること。

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### 7. 相互作用

#### (1) 併用禁忌とその理由

**本剤は主に代謝酵素CYP2C9で代謝される。**

#### 併用禁忌 (併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
トリアムテレン (トリテレン)	急性腎障害があらわれたとの報告がある。	本剤の腎プロスタグランジン合成阻害作用により、トリアムテレンの腎障害を増大すると考えられる。

#### (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
CYP2C9を阻害する薬剤 ポリコナゾール等	本剤のCmaxとAUCが増加することがある。	これらの薬剤は本剤の代謝酵素であるCYP2C9を阻害する。
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。
リチウム 強心配糖体 ジゴキシン等 メトレキサート	これらの薬剤の血中濃度を高め、その作用を増強することがある。必要に応じて、これらの薬剤の用量を調節する。	本剤の腎プロスタグランジン合成阻害作用により、これらの薬剤の腎クリアランスが低下するためと考えられる。
アスピリン	相互に作用が减弱されることがある。	アスピリンは本剤の血漿蛋白結合を減少させ、血漿クリアランスを増加させることにより、その血中濃度を減少させる。逆に、本剤により、アスピリンの尿中排泄量が増加するとの報告がある。
	消化器系の副作用を増強させるおそれがある。	両剤とも消化管の障害作用をもつため、併用した場合その影響が大きくなるおそれがある。
非ステロイド性消炎鎮痛剤	相互に胃腸障害等が増強されることがある。	両剤とも消化管の障害作用をもつため、併用した場合その影響が大きくなるおそれがある。
副腎皮質ステロイド剤 プレドニゾン等	相互に副作用、特に、胃腸障害等が増強されることがある。	両剤とも消化管の障害作用をもつため、併用した場合その影響が大きくなる。
降圧剤 β-遮断剤 ACE阻害剤 アンジオテンシンII受容体拮抗剤等	これらの薬剤の降圧作用を减弱することがあるので、用量に注意すること。	本剤の腎プロスタグランジン合成阻害作用により、これらの薬剤の血圧低下作用を减弱するおそれがある。
	腎機能を悪化させるおそれがある。	プロスタグランジン合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。 危険因子:高齢者
利尿剤 ヒドロクロチアジド フロセミド等	これらの薬剤の作用を减弱させることがある。利尿効果、血圧を観察し、必要に応じてこれらの薬剤の増量を考慮する。	本剤の腎プロスタグランジン合成阻害作用により、これらの薬剤の利尿効果を减弱するおそれがある。
カリウム保持性利尿剤 スピロラクトン カンレノ酸 抗アルドステロン剤 エプレレノン	これらの薬剤の作用を减弱させることがある。また、腎機能障害患者における重度の高カリウム血症が発現するおそれがある。	プロスタグランジン産生が抑制されることによって、ナトリウム貯留作用による降圧作用の减弱、カリウム貯留作用による血清カリウム値の上昇が起こると考えられる。 危険因子:腎機能障害

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

<p>抗凝血剤及び抗血小板薬</p> <p>ワルファリン レピパリン クロピドグレル エノキサパリン等 デフィプロチド</p>	<p>出血の危険性が増大するとの報告がある。血液凝固能検査等出血管理を十分に行う。</p>	<p>本剤の血小板機能阻害作用とこれらの薬剤の作用により、出血の危険性が増大する。</p>
シクロスポリン	<p>シクロスポリンによる腎障害を増強するとの報告がある。腎機能を定期的にモニターしながら慎重に投与する。</p>	<p>機序は十分解明されていないが、本剤はシクロスポリンによる腎障害に対して保護的な作用を有するプロスタグランジンの合成を阻害し、腎障害を増大すると考えられる。</p>
	<p>高カリウム血症があらわれるおそれがあるので、血清カリウム値に注意すること。</p>	<p>高カリウム血症の副作用が相互に増強されると考えられる。</p>
ドロスピレノン・エチニルエストラジオール	<p>高カリウム血症があらわれるおそれがあるので、血清カリウム値に注意すること。</p>	<p>高カリウム血症の副作用が相互に増強されると考えられる。</p>
コレステラミン	<p>本剤の血中濃度が低下するおそれがある。コレステラミンによる吸収阻害を避けるため、コレステラミン投与前4時間若しくは投与後4～6時間以上、又は可能な限り間隔をあけて慎重に投与すること。</p>	<p>コレステラミンは陰イオン交換樹脂であり、消化管内で胆汁酸、陰イオン性物質や酸性物質等と結合してその吸収を遅延・抑制させる。</p>
<p>選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)</p> <p>フルボキサミン パロキセチン</p>	<p>消化管出血があらわれることがあるので、注意して投与すること。</p>	<p>これらの薬剤の投与により血小板凝集が阻害され、併用により出血傾向が増強すると考えられる。</p>

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### 8. 副作用

#### (1) 重大な副作用 (頻度不明)

下記のような副作用があらわれることがある。

このような副作用があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

- 1) ショック(胸内苦悶、冷汗、呼吸困難、四肢冷却、血圧低下、意識障害等)、アナフィラキシー(蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難等)
- 2) 出血性ショック又は穿孔を伴う消化管潰瘍
- 3) 消化管の狭窄・閉塞(消化管の潰瘍に伴い、狭窄・閉塞があらわれることがある)
- 4) 再生不良性貧血、溶血性貧血、無顆粒球症、血小板減少
- 5) 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、紅皮症(剝脱性皮膚炎)
- 6) 急性腎障害(間質性腎炎、腎乳頭壊死等)(症状・検査所見: 乏尿、血尿、尿蛋白、BUN・血中クレアチニン上昇、高カリウム血症、低アルブミン血症等)、ネフローゼ症候群
- 7) 重症喘息発作(アスピリン喘息)
- 8) 間質性肺炎
- 9) うっ血性心不全、心筋梗塞
- 10) 無菌性髄膜炎(項部硬直、発熱、頭痛、悪心・嘔吐あるいは意識混濁等)〔特にSLE又はMCTD等のある患者では注意すること〕
- 11) 重篤な肝障害(劇症肝炎、広範な肝壊死等)
- 12) 急性脳症(特に、かぜ様症状に引き続き、激しい嘔吐、意識障害、痙攣等の異常が認められた場合には、ライ症候群の可能性を考慮すること)
- 13) 横紋筋融解症(急激な腎機能悪化を伴うことがある)(症状: 筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等)
- 14) 脳血管障害

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### (2) その他の副作用

	頻度不明
消化器	消化性潰瘍、胃腸出血、便秘、食欲不振、口内炎、胃炎、吐血、下血、悪心・嘔吐、腹痛、下痢、軟便及び直腸粘膜の刺激、胃痛、小腸・大腸の潰瘍、出血性大腸炎、クローン病又は潰瘍性大腸炎の悪化、痔炎、食道障害
血液	貧血、出血傾向、血小板機能低下（出血時間の延長）
肝臓	肝障害、AST(GOT)・ALT(GPT)上昇、黄疸
皮膚	光線過敏症、紫斑、痒痒症、多形紅斑
過敏症	発疹、蕁麻疹、顔面浮腫、喘息発作、アレルギー性紫斑、血管浮腫
精神神経系	眠気、めまい、頭痛、不眠、神経過敏、しびれ、振戦、錯乱、幻覚、痙攣、抑うつ、不安、記憶障害
感覚器	耳鳴、視覚異常（霧視等）、味覚障害、聴覚障害
循環器	血圧低下、血圧上昇、動悸、頻脈
その他	発熱、胸痛、全身倦怠感、浮腫、発汗、脱毛、血管炎

#### 9. 高齢者への投与

高齢者では、副作用があらわれやすいので、少量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

〔「1. 警告内容とその理由」及び「6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照〕

#### 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婦人には投与しないこと。

〔妊娠中の投与で、胎児に動脈管収縮・閉鎖、徐脈、羊水過少が起きたとの報告があり、胎児の死亡例も報告されている。また、分娩に近い時期での投与で、胎児循環持続症(PFC)、動脈管開存、新生児肺高血圧、乏尿が起きたとの報告があり、新生児の死亡例も報告されている〕

(2) 子宮収縮を抑制することがある。

(3) 本剤投与中は授乳を避けること。

〔母乳中へ移行することが報告されている〕

#### 11. 小児等への投与

(1) ウイルス性疾患（水痘、インフルエンザ等）の患者に投与しないことを原則とするが、投与する場合には慎重に投与し、投与後の患者の状態を十分に観察すること。（「6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照）

(2) 新生児及び乳児は、一般に体温調節機構が不完全なため、本剤の投与により過度の体温下降を起こす可能性があるため、新生児及び乳児には、過度の体温上昇等やむを得ない場合にのみ投与すること。

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当資料なし
13. 過量投与	<p><b>徴候、症状：</b>過量投与に関する情報は少なく、典型的な臨床症状は確立していない。</p> <p><b>処置：</b>非ステロイド性消炎鎮痛剤による過量投与時には、通常次のような処置が行われる。</p> <p>○低血圧、腎不全、痙攣、胃腸障害、呼吸抑制等に対しては支持療法及び対症療法を行う。</p> <p>蛋白結合率が高いため、強制利尿、血液透析等は、ジクロフェナクの除去にはそれほど有用ではないと考えられる。</p>
14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	<p>使用時：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>(1) 直腸投与による外用にのみ使用すること。</li><li>(2) 本剤はできるだけ排便後に投与すること。</li></ol>
15. その他の注意	<ol style="list-style-type: none"><li>(1) インフルエンザの臨床経過中に脳炎・脳症を発症した患者（主として小児）のうち、ジクロフェナクナトリウムを投与された例で予後不良例が多いとする報告がある。</li><li>(2) インフルエンザ脳炎・脳症例の病理学的検討において脳血管の損傷が認められるとの報告があり、また、ジクロフェナクナトリウムは血管内皮修復に関与するシクロオキシゲナーゼ活性の抑制作用が強いとの報告がある。</li><li>(3) 外国において、肝性ポルフィリン症の患者に投与した場合、急性腹症、四肢麻痺、意識障害等の急性症状を誘発するおそれがあるとの報告がある。</li><li>(4) 非ステロイド性消炎鎮痛剤を長期間投与されている女性において、一時的な不妊が認められたとの報告がある。<sup>11~13)</sup></li></ol>
16. その他	なし



## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理	該当資料なし
2. 毒性	
(1) 単回投与毒性試験	(投与経路：経口) LD <sub>50</sub> 180mg/kg (マウス、♂) <sup>14)</sup>
(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. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 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）  
組箱に記載の使用期限内に使用すること  
（使用期限を過ぎた製品は使用しないこと）
2. 貯法・保存条件 冷所保存
3. 薬剤取扱い上の注意点 本剤は劇薬であり、処方箋医薬品<sup>注</sup>である。  
注）注意－医師等の処方箋により使用すること
4. 承認条件 該当しない
5. 包装 ジクロフェナクナトリウム坐剤12.5mg「ゼリア」：50個  
ジクロフェナクナトリウム坐剤25mg「ゼリア」：50個  
ジクロフェナクナトリウム坐剤50mg「ゼリア」：50個
6. 同一成分・同効薬 同一成分薬：ボルタレンサポ（ノバルティス）  
同効薬：インドメタシン、ケトプロフェン、ピロキシカム
7. 国際誕生年月日 不明

8. 製造・輸入承認年月日  
及び承認番号

	製品名	製造販売承認年月日 (承認番号)
現名称	ジクロフェナクナトリウム 坐剤12.5mg「ゼリア」	2019年7月10日 (30100AMX00108000)
旧名称	ボンフェナック坐剤12.5	1992年1月17日 (20400AMZ00025000)

	製品名	製造販売承認年月日 (承認番号)
現名称	ジクロフェナクナトリウム 坐剤25mg「ゼリア」	2019年7月10日 (30100AMX00099000)
旧名称	ボンフェナック坐剤25	1990年3月11日 (20200AMZ00522000)

	製品名	製造販売承認年月日 (承認番号)
現名称	ジクロフェナクナトリウム 坐剤50mg「ゼリア」	2019年7月10日 (30100AMX00109000)
旧名称	ボンフェナック坐剤50	1990年3月11日 (20200AMZ00521000)

## X. 取扱い上の注意等に関する項目

### 9. 薬価基準収載年月日

製品名（現名称）	薬価基準収載年月日
ジクロフェナクナトリウム坐剤12.5mg「ゼリア」	2019年12月13日
ジクロフェナクナトリウム坐剤25mg「ゼリア」	2019年12月13日
ジクロフェナクナトリウム坐剤50mg「ゼリア」	2019年12月13日

製品名（旧名称）	薬価基準収載年月日
ボンフェナック坐剤12.5	1992年7月10日
ボンフェナック坐剤25	1990年7月13日
ボンフェナック坐剤50	1990年7月13日

### 10. 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

ボンフェナック坐剤 25 : 1992年7月9日  
 ボンフェナック坐剤 50 : 1992年7月9日  
 腰痛症に関する効能追加について記載

### 11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果：1994年9月8日  
 1995年1月19日 再評価に伴う一変承認

<効能・効果>

他の解熱剤では効果が期待できないか、あるいは他の解熱剤の投与が不可能な場合の急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）の緊急下熱

### 12. 再審査期間

該当しない

### 13. 長期投与の可否

該当しない

### 14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

ジクロフェナクナトリウム坐剤12.5mg「ゼリア」：1147700J1219  
 ジクロフェナクナトリウム坐剤25mg「ゼリア」：1147700J2274  
 ジクロフェナクナトリウム坐剤50mg「ゼリア」：1147700J3300

### 15. 保険給付上の注意

該当しない

## XI. 文 献

### 1. 引用文献

- 1) 京都薬品工業株式会社 社内資料：ジクロフェナクナトリウム坐剤 12.5mg「ゼリア」の長期保存試験（2004）
- 2) 京都薬品工業株式会社 社内資料：ジクロフェナクナトリウム坐剤 25mg「ゼリア」の長期保存試験（2004）
- 3) 京都薬品工業株式会社 社内資料：ジクロフェナクナトリウム坐剤 50mg「ゼリア」の長期保存試験（2003）
- 4) 京都薬品工業株式会社 社内資料：Diclofenac sodiumのウサギ血小板 malondialdehyde 産生に対する作用（1990）
- 5) 京都薬品工業株式会社 社内資料：Diclofenac sodiumのラットにおける抗炎症作用（1990）
- 6) 京都薬品工業株式会社 社内資料：Diclofenac sodiumのマウスにおける鎮痛作用（1990）
- 7) 京都薬品工業株式会社 社内資料：ジクロフェナクナトリウム坐剤「ゼリア」のウサギにおける解熱作用（1990）
- 8) 京都薬品工業株式会社 社内資料：ジクロフェナクナトリウム坐剤 12.5mg「ゼリア」の生物学的同等性（1989）
- 9) 京都薬品工業株式会社 社内資料：ジクロフェナクナトリウム坐剤 25mg「ゼリア」の生物学的同等性（1988）
- 10) 京都薬品工業株式会社 社内資料：ジクロフェナクナトリウム坐剤 50mg「ゼリア」の生物学的同等性（1988）
- 11) Akil M. et al. : Br. J. Rheumatol., 35, 76, 1996
- 12) Smith G. et al. : Br. J. Rheumatol., 35, 458, 1996
- 13) Mendonca L. L. F. et al. : Rheumatology, 39, 880, 2000
- 14) 京都薬品工業株式会社 社内資料：Diclofenac sodiumの雄性マウスにおける経口投与急性毒性試験（1990）

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

---

## XII. 参考資料

---

主な外国での発売状況

該当しない

---

### XIII. 備 考

---

その他の関連資料

該当資料なし

文献請求先

ゼリア新薬工業株式会社 お客様相談室  
〒103-8351 東京都中央区日本橋小舟町10-11  
TEL (03) 3661-0277  
FAX (03) 3663-2352  
受付時間 9:00~17:50 (土日祝日・弊社休業日を除く)