

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

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「日医工」

ジクロフェナクナトリウム坐剤 25mg「日医工」

ジクロフェナクナトリウム坐剤 50mg「日医工」

Diclofenac Sodium

剤形	坐剤
製剤の規制区分	劇薬，処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）
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
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日：2014年 1月 17日 薬価基準収載：2014年 6月 20日 発売年月日：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：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2022年2月改訂（第5版）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、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

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ホームページ（<https://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式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、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月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	2. 用法及び用量	8
1. 開発の経緯	1	3. 臨床成績	8
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	VI. 薬効薬理に関する項目	10
II. 名称に関する項目	2	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ..	10
1. 販売名	2	2. 薬理作用	10
2. 一般名	2	VII. 薬物動態に関する項目	11
3. 構造式又は示性式	2	1. 血中濃度の推移・測定法	11
4. 分子式及び分子量	2	2. 薬物速度論的パラメータ	14
5. 化学名（命名法）	2	3. 吸収	14
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	4. 分布	14
7. CAS 登録番号	2	5. 代謝	14
III. 有効成分に関する項目	3	6. 排泄	15
1. 物理化学的性質	3	7. トランスポーターに関する情報	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	8. 透析等による除去率	15
3. 有効成分の確認試験法	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	16
4. 有効成分の定量法	3	1. 警告内容とその理由	16
IV. 製剤に関する項目	4	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ..	16
1. 剤形	4	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	16
2. 製剤の組成	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	16
3. 用事溶解して使用する製剤の調整法	4	5. 慎重投与内容とその理由	17
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 ..	18
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	7. 相互作用	19
6. 溶解後の安定性	6	8. 副作用	21
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	9. 高齢者への投与	22
8. 溶出性	6	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	22
9. 生物学的試験法	6	11. 小児等への投与	23
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	6	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	23
11. 製剤中の有効成分の定量法	6	13. 過量投与	23
12. 力価	6	14. 適用上の注意	23
13. 混入する可能性のある夾雑物	6	15. その他の注意	23
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	7	16. その他	23
15. 刺激性	7	IX. 非臨床試験に関する項目	24
16. その他	7	1. 薬理試験	24
V. 治療に関する項目	8	2. 毒性試験	24
1. 効能又は効果	8		

X. 管理的事項に関する項目	25
1. 規制区分	25
2. 有効期間又は使用期限	25
3. 貯法・保存条件	25
4. 薬剤取扱い上の注意点	25
5. 承認条件等	25
6. 包装	25
7. 容器の材質	25
8. 同一成分・同効薬	25
9. 国際誕生年月日	25
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	26
11. 薬価基準収載年月日	26
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	26
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその 内容	27
14. 再審査期間	27
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	27
16. 各種コード	27
17. 保険給付上の注意	27
X I. 文献	28
1. 引用文献	28
2. その他の参考文献	28
X II. 参考資料	28
1. 主な外国での発売状況	28
2. 海外における臨床支援情報	28
X III. 備考	28
その他の関連資料	28

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、ジクロフェナクナトリウムを有効成分とする鎮痛・解熱・抗炎症剤である。

「メリカット坐剤 12.5」, 「メリカット坐剤 25」及び「メリカット坐剤 50」は、テイコクメディックス株式会社が後発医薬品として開発を企画し、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実施し、1994年1月31日に承認を取得、1994年7月11日に販売を開始した。（薬発第698号（昭和55年5月30日）に基づき承認申請）

1994年2月1日に再評価指定（薬効再評価）を受け、1994年9月8日に承認事項の一部を変更すれば、薬事法第14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとの結果を得た。

2009年6月1日に、テイコクメディックス株式会社は、社名を日医工ファーマ株式会社に変更した。また、2012年6月1月に、日医工ファーマ株式会社は日医工株式会社に合併され、製造販売承認が日医工株式会社に承継された。

医療事故防止のため、以下の販売名変更を行った。

承認年月日	販売名	旧販売名
2014年1月17日	ジクロフェナクナトリウム坐剤 12.5mg「日医工」 ジクロフェナクナトリウム坐剤 25mg「日医工」 ジクロフェナクナトリウム坐剤 50mg「日医工」	メリカット坐剤 12.5 メリカット坐剤 25 メリカット坐剤 50

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、ジクロフェナクナトリウムを有効成分とする鎮痛・解熱・抗炎症剤である。
- (2) 重大な副作用（頻度不明）としてショック（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），出血性ショック又は穿孔を伴う消化管潰瘍，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），再生不良性貧血，溶血性貧血，無顆粒球症，血小板減少，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（剥脱性皮膚炎），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，重症喘息発作（アスピリン喘息），間質性肺炎，うっ血性心不全，心筋梗塞，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。]，重篤な肝障害（劇症肝炎，広範な肝壊死等），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），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），脳血管障害が報告されている。

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「日医工」

ジクロフェナクナトリウム坐剤 25mg「日医工」

ジクロフェナクナトリウム坐剤 50mg「日医工」

(2) 洋名

Diclofenac Sodium

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ジクロフェナクナトリウム (JAN)

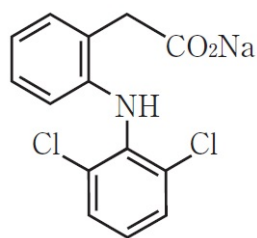
(2) 洋名 (命名法)

Diclofenac Sodium (JAN)

(3) ステム

イブフェナック系抗炎症薬：-ac

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：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

(1) 硝酸による呈色反応

本品のメタノール溶液に硝酸を加えるとき，液は暗赤色を呈する。

(2) 炎色反応試験

本品につき，炎色反応試験（2）を行うとき，淡緑色を呈する。

(3) 赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い，本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(4) 定性反応

本品の水溶液はナトリウム塩の定性反応を呈する。

4. 有効成分の定量法

電位差滴定法

本品を水に溶かし，希塩酸を加え，生じた沈殿をクロロホルムで抽出する。塩酸試液のエタノール（99.5）溶液を加え，水酸化カリウム・エタノール液で第一当量点から第二当量点まで滴定する。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

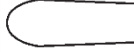
(1) 投与経路

直腸

(2) 剤形の区別, 外観及び性状

剤形：坐剤

性状：白色～微黄色の紡ずい形の肛門坐剤で、においはない。

販売名	外形	全長 (約 mm)	最大径 (約 mm)	質量 (mg)	識別 コード
ジクロフェナクナトリウム 坐剤 12.5mg「日医工」		22.0	7.6	750	O.S - MC 12.5
ジクロフェナクナトリウム 坐剤 25mg「日医工」		26.0	8.5	1000	O.S - MC 25
ジクロフェナクナトリウム 坐剤 50mg「日医工」		27.0	9.0	1250	O.S - MC 50

(3) 製剤の物性

(「IV. 5. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(4) 識別コード

(「IV. 1. (2) 剤形の区別, 外観及び性状」の項参照)

(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

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

販売名	成分・含量 (1 個中)	添加物
ジクロフェナクナトリウム 坐剤 12.5mg「日医工」	ジクロフェナクナトリウム 12.5mg	ハードファット
ジクロフェナクナトリウム 坐剤 25mg「日医工」	ジクロフェナクナトリウム 25mg	
ジクロフェナクナトリウム 坐剤 50mg「日医工」	ジクロフェナクナトリウム 50mg	

(2) 添加物

(「IV. 2. (1) 有効成分 (活性成分) の含量」の項参照)

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 用事溶解して使用する製剤の調整法

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⁾

本品につき加速試験（35℃，75%RH，8ヵ月）を行った結果，ジクロフェナクナトリウム坐剤 12.5mg「日医工」，ジクロフェナクナトリウム坐剤 25mg「日医工」及びジクロフェナクナトリウム坐剤 50mg「日医工」は規定の条件下において3年間安定であることが推測された。

◇ジクロフェナクナトリウム坐剤 12.5mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2ヵ月	5ヵ月	8ヵ月
性状 ＜白色～微黄色の紡すい形の 肛門坐剤，においはない＞	G904A G904B G904C	適合	適合	適合	適合
確認試験① 紫外可視吸収スペクトル ＜吸収極大：273～277nm 吸収極小：245～249nm＞	G904A G904B G904C	適合	適合	適合	適合
確認試験② 薄層クロマトグラフィー ＜試料溶液及び標準溶液から得たスポット は青色を呈し，Rf値は等しい＞	G904A G904B G904C	適合	適合	適合	適合
融融温度（℃） ＜33.5～35.5℃＞	G904A G904B G904C	34.5～34.6	34.5～34.7	34.5～34.8	34.2～34.5
含量（%）※ ＜93.0～107.0%＞	G904A G904B G904C	97.8～99.0	97.0～98.4	97.0～98.4	96.5～97.8

※：表示量に対する含有率（%）

◇ジクロフェナクナトリウム坐剤 25mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2ヵ月	5ヵ月	8ヵ月
性状 ＜白色～微黄色の紡すい形の 肛門坐剤，においはない＞	76321 76322 76323	適合	適合	適合	適合
確認試験① 紫外可視吸収スペクトル ＜吸収極大：273～277nm 吸収極小：245～249nm＞	76321 76322 76323	適合	適合	適合	適合
確認試験② 薄層クロマトグラフィー ＜試料溶液及び標準溶液から得たスポット は青色を呈し，Rf値は等しい＞	76321 76322 76323	適合	適合	適合	適合
融融温度（℃） ＜33.5～35.5℃＞	76321 76322 76323	34.6～34.8	34.7～35.1	34.7～35.0	34.7～35.0
含量（%）※ ＜93.0～107.0%＞	76321 76322 76323	97.4～101.0	98.1～100.8	96.9～99.6	96.8～99.7

※：表示量に対する含有率（%）

◇ジクロフェナクナトリウム坐剤 50mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	5 ヶ月	8 ヶ月
性状 <白色～微黄色の紡すい形の 肛門坐剤, においはない>	76351 76352 76353	適合	適合	適合	適合
確認試験① 紫外可視吸収スペクトル <吸収極大: 273~277nm 吸収極小: 245~249nm>	76351 76352 76353	適合	適合	適合	適合
確認試験② 薄層クロマトグラフィー <試料溶液及び標準溶液から得たスポット は青色を呈し, Rf 値は等しい>	76351 76352 76353	適合	適合	適合	適合
溶融温度 (°C) <33.5~35.5°C>	76351 76352 76353	34.8~35.0	34.8~35.1	34.7~35.0	34.7~35.0
含量 (%) ※ <93.0~107.0%>	76351 76352 76353	96.0~100.0	96.4~99.4	97.4~99.8	97.7~99.6

※: 表示量に対する含有率 (%)

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

紫外可視吸光度測定法

本品にメタノール, 水酸化ナトリウム試液混液を加えて溶解した液につき吸収スペクトルを測定するとき, 波長 280~284nm に吸収の極大を示す。

11. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器: 紫外吸光光度計

移動相: 酢酸ナトリウム三水和物, 水, メタノール混液

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

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

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

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

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水和物等）

アントラニル酸系化合物（メフェナム酸等）

インドール酢酸系化合物（インドメタシン等）

プロピオン酸系化合物（ロキソプロフェンナトリウム水和物等）

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，解熱作用，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

(「VII. 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度³⁾

<ジクロフェナクナトリウム坐剤 12.5mg「日医工」>

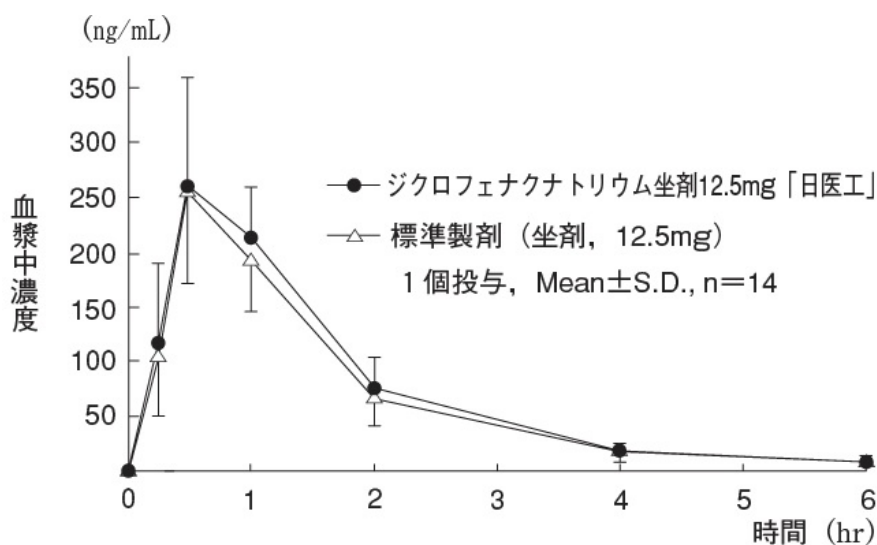
生物学的同等性試験に関する試験基準 (昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号)

ジクロフェナクナトリウム坐剤 12.5mg「日医工」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 個 (ジクロフェナクナトリウムとして 12.5mg) 健康成人男子に絶食単回直腸内投与して血漿中ジクロフェナクナトリウム濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC, Cmax) について分散分析法に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。

[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC t (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T1/2 (hr)
ジクロフェナクナトリウム 坐剤 12.5mg「日医工」	439.2±63.2	296.7±54.9	0.6±0.2	1.2±0.4
標準製剤 (坐剤, 12.5mg)	413.7±86.3	280.4±56.2	0.6±0.2	1.2±0.3

(12.5mg 1 個投与, Mean±S.D., n=14)



血漿中濃度並びに 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。

<ジクロフェナクナトリウム坐剤 25mg「日医工」>

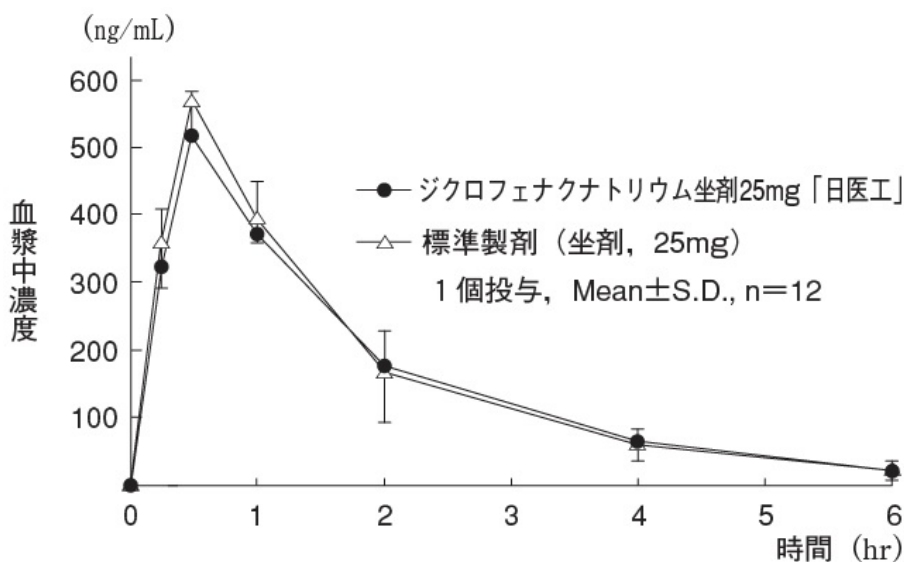
生物学的同等性試験に関する試験基準（昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号）

ジクロフェナクナトリウム坐剤 25mg「日医工」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 個（ジクロフェナクナトリウムとして 25mg）健康成人男子に絶食単回直腸内投与して血漿中ジクロフェナクナトリウム濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC, Cmax）について分散分析法に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。

[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC t (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T1/2 (hr)
ジクロフェナクナトリウム 坐剤 25mg「日医工」	949.7±165.4	513±116	0.5±0.0	1.3±0.3
標準製剤 (坐剤, 25mg)	994.3±214.6	568±118	0.5±0.0	1.5±0.4

(25mg 1 個投与, Mean±S.D., n=12)



血漿中濃度並びに 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。

<ジクロフェナクナトリウム坐剤 50mg「日医工」>

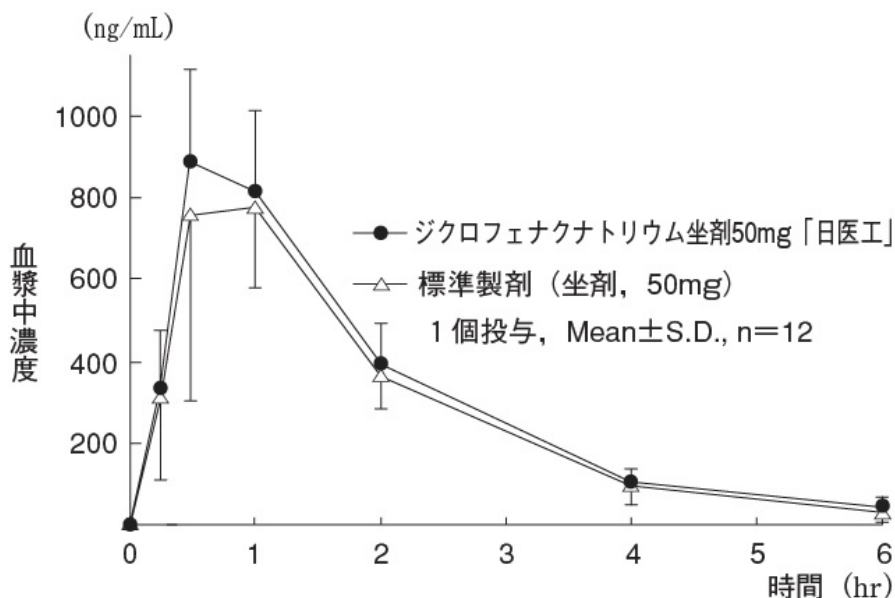
生物学的同等性試験に関する試験基準（昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号）

ジクロフェナクナトリウム坐剤 50mg「日医工」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 個（ジクロフェナクナトリウムとして 50mg）健康成人男子に絶食単回直腸内投与して血漿中ジクロフェナクナトリウム濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC, Cmax）について分散分析法に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。

[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC t (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T1/2 (hr)
ジクロフェナクナトリウム坐剤 50mg「日医工」	1859.3±352.9	954±186	0.7±0.3	1.2±0.3
標準製剤 (坐剤, 50mg)	1712.7±229.7	1004±220	0.7±0.3	1.1±0.2

(50mg 1 個投与, Mean±S.D., n=12)



血漿中濃度並びに 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) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

(「VIII. 7. 相互作用」の項参照)

(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. 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

(「VIII. 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

(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

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

(「Ⅷ. 13. 過量投与」の項参照)

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（原則禁忌を含む）

【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、「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。〕（「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。〕（「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（「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女性（「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（「相互作用」の項参照）

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

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投与すること）】

- (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
- (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。]（「重要な基本的注意」，「高齢者への投与」，「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又は効果としているが，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，休業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。

7. 相互作用

本剤は主に代謝酵素 CYP2C9 で代謝される。

(1) 併用禁忌とその理由

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	相互に作用が減弱されることがある。 消化器系の副作用を増強させるおそれがある。	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。 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減弱することがあるので、用量に注意すること。 腎機能を悪化させるおそれがある。	本剤の腎プロスタグランジン合成阻害作用により、これらの薬剤の血圧低下作用を減弱するおそれがある。 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減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減弱するおそれがある。

続き

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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減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減弱、カリウム貯留作用による血清カリウム値の上昇が起これらと考えられる。危険因子：腎機能障害
抗凝血剤及び抗血小板薬 ワルファリン レビパリン クロピドグレル エノキサパリン等 デフィプロチド	出血の危険性が增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。	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。
シクロスポリン	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。 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。	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。 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。
ドロスピレノン・エチニルエストラジオール	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。	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。
コレステラミン	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。	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。
選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI) フルボキサミン、 パロキセチン	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。	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されると考えられる。

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（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（剥脱性皮膚炎）
- 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

(3) その他の副作用

	頻度不明
消化器	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，膵炎，食道障害，悪心・嘔吐，腹痛，下痢，軟便及び直腸粘膜の刺激，消化性潰瘍，胃腸出血，便秘，食欲不振，口内炎，胃炎，吐血，下血
血液	出血傾向，血小板機能低下（出血時間の延長），貧血
肝臓	黄疸，AST (GOT) ・ALT (GPT) 上昇，肝障害
皮膚	多形紅斑，光線過敏症，紫斑，そう痒症
過敏症	喘息発作，アレルギー性紫斑，血管浮腫，発疹，蕁麻疹，顔面浮腫
精神神経系	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，眠気，めまい，頭痛
感覚器	視覚異常（霧視等），味覚障害，聴覚障害，耳鳴
循環器	頻脈，血圧低下，血圧上昇，動悸
その他	発汗，脱毛，血管炎，浮腫，発熱，胸痛，全身けん怠感

(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

- 1) **禁忌**：次の患者には投与しないこと。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。〕
- 2) **慎重投与**：過敏症の既往歴のある患者②気管支喘息のある患者には慎重に投与すること。〔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。〕
- 3) **重大な副作用**：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）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。②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（剥脱性皮膚炎）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。③重症喘息発作（アスピリン喘息）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。
- 4) **その他の副作用**：
①皮膚症状（多形紅斑，光線過敏症，紫斑，そう痒症）があらわれることがある。②過敏症（喘息発作，アレルギー性紫斑，血管浮腫，発疹，蕁麻疹，顔面浮腫）があらわれることがある。

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。（「警告」及び「重要な基本的注意」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女性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させること。〔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。（「重要な基本的注意」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。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

13. 過量投与

- (1) **徴候，症状**：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。
- (2) **処置**：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。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。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。

14. 適用上の注意

- 使用時**：(1) 直腸投与による外用にのみ使用すること。
(2) 本剤はできるだけ排便後に投与すること。

15. その他の注意

- (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。
- (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。
- (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。
- (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。

16. その他

該当記載事項なし

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

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	ジクロフェナクナトリウム坐剤 12.5mg「日医工」 ジクロフェナクナトリウム坐剤 25mg「日医工」 ジクロフェナクナトリウム坐剤 50mg「日医工」	劇薬, 処方箋医薬品 (注意 - 医師等の 処方箋により使用すること)
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

外箱等に表示の使用期限内に使用すること。(3年:安定性試験結果に基づく)
(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

冷所保存

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

(「規制区分」,「貯法・保存条件」の項参照)

(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)

患者向医薬品ガイド:有,くすりのしおり:有

(「VIII.安全性(使用上の注意等)に関する項目」を参照)

(3) 調剤時の留意点について

該当記載事項なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

販売名	包装
ジクロフェナクナトリウム坐剤 12.5mg「日医工」	12.5mg×50個
ジクロフェナクナトリウム坐剤 25mg「日医工」	25 mg×50個
ジクロフェナクナトリウム坐剤 50mg「日医工」	50 mg×50個

7. 容器の材質

[コンテナ本体]塩化ビニル

8. 同一成分・同効薬

同一成分:ボルタレンサポ 12.5mg,ボルタレンサポ 25mg,ボルタレンサポ 50mg

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	承認年月日	承認番号
ジクロフェナクナトリウム坐剤 12.5mg「日医工」	2014年1月17日	22600AMX00078000
ジクロフェナクナトリウム坐剤 25mg「日医工」	2014年1月17日	22600AMX00079000
ジクロフェナクナトリウム坐剤 50mg「日医工」	2014年1月17日	22600AMX00080000

旧販売名	承認年月日	承認番号
メリカット坐剤 12.5	1994年1月31日	(06AM) 0118
メリカット坐剤 25	1994年1月31日	(06AM) 0117
メリカット坐剤 50	1994年1月31日	(06AM) 0119

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
ジクロフェナクナトリウム坐剤 12.5mg「日医工」	2014年6月20日
ジクロフェナクナトリウム坐剤 25mg「日医工」	2014年6月20日
ジクロフェナクナトリウム坐剤 50mg「日医工」	2014年6月20日

旧販売名	薬価基準収載年月日
メリカット坐剤 12.5	1994年7月8日
メリカット坐剤 25	1994年7月8日
メリカット坐剤 50	1994年7月8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

販売名：メリカット坐剤 12.5/25/50

再評価結果公表：1994年9月8日

内容：

	承認内容	再評価結果
効能・効果	下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎 慢性関節リウマチ, 変形性関節症, 腰痛症, 後陣痛 手術後の鎮痛・消炎 <u>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の緊急解熱</u>	下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎 慢性関節リウマチ, 変形性関節症, 腰痛症, 後陣痛 手術後の鎮痛・消炎 <u>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</u>
用法・用量	(再評価結果の用法・用量：承認内容に同じ) 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	

下線部：再評価対象

評価判定：「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の緊急解熱」について「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」と改めた。

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, 投薬期間に関する制限は定められていない。

(「Ⅷ - 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項を参照)

16. 各種コード

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
ジクロフェナクナトリウム坐剤 12.5mg「日医工」	1147700J1014 (統一収載コード)	621362116	113621016
ジクロフェナクナトリウム坐剤 25mg「日医工」	1147700J2010 (統一収載コード)	621362236	113622736
ジクロフェナクナトリウム坐剤 50mg「日医工」	1147700J3017 (統一収載コード)	621362353	113623453

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) 日医工株式会社 社内資料（安定性試験）
- 2) 第十七改正日本薬局方解説書 C - 2054, 廣川書店, 東京 (2016)
- 3) 日医工株式会社 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

なし

2. 海外における臨床支援情報

なし

X III. 備考

その他の関連資料

なし