

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2018(2019年更新版)に準拠して作成

鎮痛・抗炎症剤

ジクロフェナクナトリウム錠

ジクロフェナクNa錠25mg「サワイ」

DICLOFENAC Na Tablets [SAWAI]

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品 ^{注)} 注)注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	1錠中日局ジクロフェナクナトリウム25mg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	製造販売承認年月日：2013年12月6日(販売名変更)
薬価基準収載年月日	薬価基準収載年月日：2014年6月20日(販売名変更)
販売開始年月日	販売開始年月日：1981年9月1日
製造販売(輸入)・提携・販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-7708-8966 医療関係者向け総合情報サイト： https://med.sawai.co.jp/

本IFは2024年10月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム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)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り、製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下、IFと略す)が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬)学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)の医療用医薬品情報検索のページ(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

(2020年4月改訂)

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	16
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	16
2. 製品の治療学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由	16
3. 製品の製剤学的特性	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	16
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	16
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	5. 重要な基本的注意とその理由	16
6. RMPの概要	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	17
II. 名称に関する項目	3	7. 相互作用	19
1. 販売名	3	8. 副作用	21
2. 一般名	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	22
3. 構造式又は示性式	3	10. 過量投与	22
4. 分子式及び分子量	3	11. 適用上の注意	23
5. 化学名(命名法)又は本質	3	12. その他の注意	23
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	IX. 非臨床試験に関する項目	24
III. 有効成分に関する項目	4	1. 薬理試験	24
1. 物理化学的性質	4	2. 毒性試験	24
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	X. 管理的事項に関する項目	25
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	1. 規制区分	25
IV. 製剤に関する項目	5	2. 有効期間	25
1. 剤形	5	3. 包装状態での貯法	25
2. 製剤の組成	5	4. 取扱い上の注意	25
3. 添付溶解液の組成及び容量	5	5. 患者向け資材	25
4. 力価	6	6. 同一成分・同効薬	25
5. 混入する可能性のある夾雑物	6	7. 国際誕生年月日	25
6. 製剤の各種条件下における安定性	6	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日	25
7. 調製法及び溶解後の安定性	6	9. 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
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	6	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	26
9. 溶出性	6	11. 再審査期間	26
10. 容器・包装	7	12. 投薬期間制限に関する情報	26
11. 別途提供される資材類	8	13. 各種コード	26
12. その他	8	14. 保険給付上の注意	26
V. 治療に関する項目	9	XI. 文献	27
1. 効能又は効果	9	1. 引用文献	27
2. 効能又は効果に関連する注意	9	2. その他の参考文献	27
3. 用法及び用量	9	XII. 参考資料	28
4. 用法及び用量に関連する注意	9	1. 主な外国での発売状況	28
5. 臨床成績	9	2. 海外における臨床支援情報	28
VI. 薬効薬理に関する項目	11	XIII. 備考	29
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	11	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たっての参考情報	29
2. 薬理作用	11	2. その他の関連資料	29
VII. 薬物動態に関する項目	12		
1. 血中濃度の推移	12		
2. 薬物速度論的パラメータ	13		
3. 母集団(ポピュレーション)解析	14		
4. 吸収	14		
5. 分布	14		
6. 代謝	14		
7. 排泄	15		
8. トランスポーターに関する情報	15		
9. 透析等による除去率	15		
10. 特定の背景を有する患者	15		
11. その他	15		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ジクロフェナクNa錠25mg「サワイ」は、日局ジクロフェナクナトリウムを含有する鎮痛・抗炎症剤である。

本剤は、1977年12月に「ブレシン錠」として承認され、1981年9月に上市に至った。

1994年9月に再評価結果が公表され、効能又は効果、用法及び用量が一部変更された。(X. -10. 参照)

「適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて」(平成11年2月1日付 研第4号 医薬審第104号、厚生省健康政策局研究開発振興課長及び医薬安全局審査管理課長通知)に基づき、「歯痛」について臨床試験を実施することなく、医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請を行い、2005年12月に効能又は効果が追加承認された。(X. -9. 参照)

2007年12月に「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日付 医薬発第935号)に基づき、「ブレシン錠25mg」に販売名を変更した。

また、2014年6月に「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)に基づき、『ジクロフェナクNa錠25mg「サワイ」』に販売名を変更した。

2. 製品の治療学的特性

- 1) 酸性非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)である。¹⁾
- 2) 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。¹⁾
- 3) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、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、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)、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、無菌性髄膜炎、重篤な肝機能障害、急性脳症、横紋筋融解症、心筋梗塞、脳血管障害が報告されている。(VIII. -8. 参照)

3. 製品の製剤学的特性

特になし

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

(2024年11月1日時点)

I. 概要に関する項目

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

1) 承認条件

該当しない

2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

1) 和名

ジクロフェナクNa錠25mg「サワイ」

2) 洋名

DICLOFENAC Na Tablets [SAWAI]

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

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)

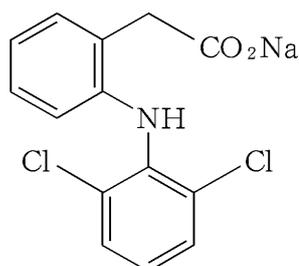
Diclofenac Sodium (JAN)

Diclofenac (INN)

3) ステム(stem)

-ac : ibufenac系の消炎薬

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)又は本質

Monosodium 2-(2,6-dichlorophenylamino)phenylacetate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

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。

溶解度²⁾ : pH1.2 : ほとんど溶けない(1 g/166667mL)

pH4.0 : ほとんど溶けない(1 g/416667mL)

pH6.8 : やや溶けにくい(1 g/92mL)

水 : やや溶けにくい(1 g/53mL)

3) 吸湿性

吸湿性である。

乾燥減量 : 0.5%以下(1 g、105°C、3時間)

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

pKa=4.0²⁾

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、定量法

<確認試験法>

日局「ジクロフェナクナトリウム」の確認試験に準ずる。

1) 硝酸による呈色反応

2) 炎色反応試験(2)

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

<定量法>

日局「ジクロフェナクナトリウム」の定量法に準ずる。(電位差滴定法)

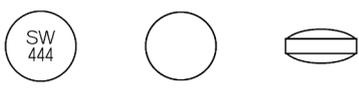
IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

1) 剤形の区別

フィルムコーティング錠

2) 製剤の外観及び性状

外 形	
性 状	淡黄赤色
直径 (mm)	7.1
厚さ (mm)	3.7
重量 (mg)	約147

3) 識別コード

表示部位：錠剤本体(片面)

表示内容：SW 444

4) 製剤の物性

製剤均一性：日局一般試験法 製剤均一性試験法の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日本薬局方外医薬品規格第3部 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。

5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

有効成分 [1錠中]	日局ジクロフェナクナトリウム 25mg
添加剤	カルナウバロウ、カルメロースCa、結晶セルロース、酸化チタン、三二酸化鉄、ステアリン酸Mg、トウモロコシデンプン、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール6000

2) 電解質等の濃度

該当資料なし

3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

IV. 製剤に関する項目

4. 力価
該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物
該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

1) PTP包装品の安定性(長期保存試験)³⁾

ジクロフェナクNa錠25mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(ポリエチレン袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	室温・遮光 3年
性状	淡黄赤色のフィルムコーティング錠であった	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.1	98.6

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性試験⁴⁾

ジクロフェナクNa錠25mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3ヵ月)	湿度 (25°C 75%RH 3ヵ月)	光 (総照射量 60万lx・hr)
性状	淡黄赤色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	10.5	10.7	9.6	10.4
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	99.7	98.8	98.1

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

7. 調製法及び溶解後の安定性
該当しない

8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)
該当資料なし

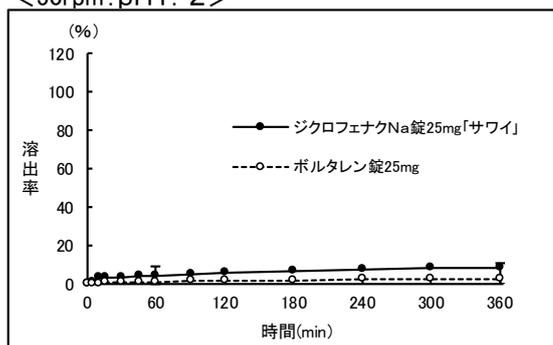
9. 溶出性

<溶出挙動における同等性及び類似性>⁵⁾

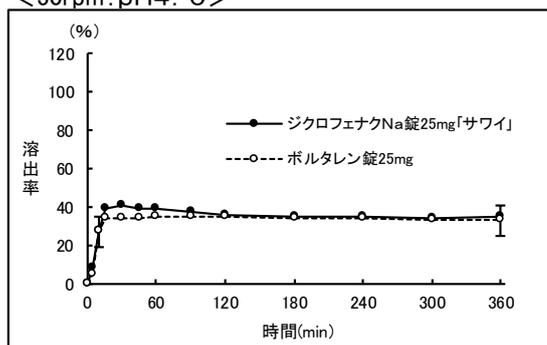
品質再評価結果通知日	1999年10月7日	オレンジブック収載	No. 2
通知等	「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等について」：平成11年3月25日 医薬審第601号		
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水)	

試験回数	6 ベッセル
試験製剤	ジクロフェナクNa錠25mg「サワイ」
標準製剤	ボルタレン錠25mg
結果及び考察	<p><50rpm : pH1. 2> 標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(60分)及び規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率± 8%の範囲にあった。</p> <p><50rpm : pH4. 0> 標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(10分)及び規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率± 8%の範囲にあった。</p> <p><50rpm : pH6. 8> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><50rpm : 水> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。</p>

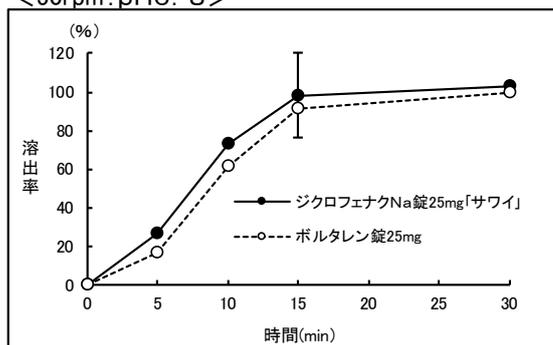
<50rpm:pH1. 2>



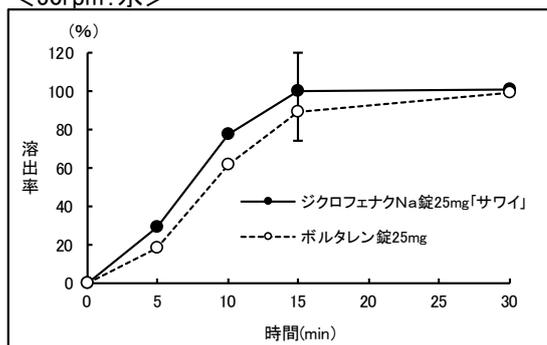
<50rpm:pH4. 0>



<50rpm:pH6. 8>



<50rpm:水>



([] : 判定基準の適合範囲)

10. 容器・包装

1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

IV. 製剤に関する項目

2) 包装

22. 包装

PTP : 100錠(10錠×10)、1,000錠(10錠×100)

3) 予備容量

該当しない

4) 容器の材質

PTP : [PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔
[ピロー]ポリエチレンフィルム

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能又は効果

- 下記の疾患ならびに症状の鎮痛・消炎
関節リウマチ、変形性関節症、変形性脊椎症、腰痛症、腱鞘炎、頸肩腕症候群、神経痛、後陣痛、骨盤内炎症、月経困難症、膀胱炎、前眼部炎症、歯痛
- 手術ならびに抜歯後の鎮痛・消炎
- 下記疾患の解熱・鎮痛
急性上気道炎(急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む)

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量

〈関節リウマチ、変形性関節症、変形性脊椎症、腰痛症、腱鞘炎、頸肩腕症候群、神経痛、後陣痛、骨盤内炎症、月経困難症、膀胱炎、前眼部炎症、歯痛の鎮痛・消炎、手術ならびに抜歯後の鎮痛・消炎〉

通常、成人にはジクロフェナクナトリウムとして1日量75～100mgとし原則として3回に分け経口投与する。また、頓用する場合には25～50mgとする。なお、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。

〈急性上気道炎の解熱・鎮痛〉

通常、成人にはジクロフェナクナトリウムとして1回量25～50mgを頓用する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、原則として1日2回までとし、1日最大100mgを限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。

2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意

他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。

5. 臨床成績

1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

2) 臨床薬理試験

該当資料なし

3) 用量反応探索試験

該当資料なし

V. 治療に関する項目

4) 検証的試験

(1) 有効性検証試験

該当資料なし

(2) 安全性試験

該当資料なし

5) 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(一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

7) その他

該当資料なし

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

プロスタグランジン合成阻害作用(アリアル酢酸系)

アセメタシン、インドメタシン、インドメタシンファルネシル、ナブメトン⁶⁾

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

プロスタグランジン合成阻害作用による抗炎症、鎮痛及び解熱作用が考えられている⁷⁾。

2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 抗炎症作用

18.2.1 急性炎症に対する作用

ジクロフェナクナトリウムは、カラゲニン浮腫(ラット)に対してインドメタシンと同等の抑制作用を示し、紫外線紅斑(モルモット)に対してはインドメタシン又はフルフェナム酸より強い抑制作用を示す。また酢酸投与による毛細血管透過性亢進(マウス)に対しインドメタシンと同等の抑制作用を示す^{8, 9)}。

18.2.2 亜急性炎症に対する作用

ジクロフェナクナトリウムは、持続性浮腫、肉芽のう腫、肉芽腫、アジュバント関節炎等の実験的慢性炎症及び肉芽形成に対し優れた抑制作用を示す(ラット)。これらの作用は、インドメタシン及びプレドニゾロンに匹敵するものであり、フルフェナム酸、メフェナム酸あるいはフェニルブタゾンより明らかに強い^{10, 11)}。

18.3 鎮痛作用

ジクロフェナクナトリウムは、Tail pinch法(モルヒネ負荷マウス)、酢酸ストレッチ法(マウス)、Randall-Selitto法(ラット)等で、多くの場合インドメタシン及びフルフェナム酸より強い鎮痛効果を示す。

また、健康成人での歯髄電気刺激法による試験(経口投与)で、ジクロフェナクナトリウム投与群(50mg投与)では、30分値で初期値の平均値に対して疼痛閾値の有意の上昇が、またプラセボ投与群に対しても30分値で有意に高いことが認められている^{8, 10, 12)}。

18.4 プロスタグランジン合成阻害作用

ジクロフェナクナトリウムは、ウシ精のうミクロソーム分画におけるプロスタグランジンの合成を低濃度で阻害し、その作用はインドメタシン、ナプロキセン等より強い(*in vitro*)⁷⁾。

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

1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1 血中濃度				
16.1.1 単回投与				
健康成人9名にジクロフェナクナトリウム錠25mgを朝食1時間後に単回経口投与した場合の血漿中薬物動態パラメータは以下のとおりであった ¹³⁾ 。				
薬物動態パラメータ				
	Tmax (hr)	Cmax (ng/mL)	AUC _{0→24} (ng/mL·hr)	T _{1/2} (hr)
ジクロフェナクナ トリウム錠25mg	2.72±0.55	415±57	998±84	1.2
(n=9、平均±SE)				

<生物学的同等性試験>¹⁴⁾

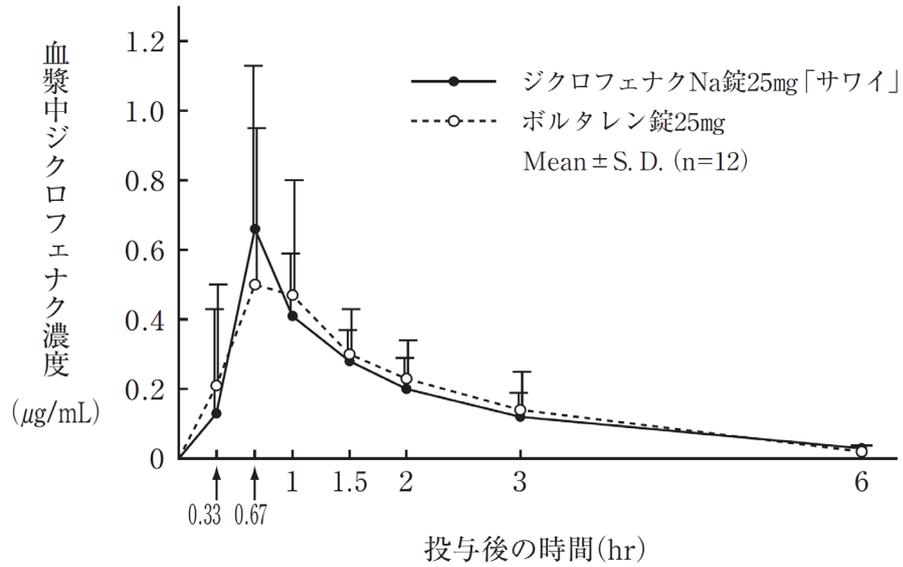
通知等	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」：昭和55年5月30日 薬審第718号
採血時点	0、0.33、0.67、1、1.5、2、3、6 hr
休薬期間	7日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	ジクロフェナクNa錠25mg「サワイ」
標準製剤	ボルタレン錠25mg

ジクロフェナクNa錠25mg「サワイ」とボルタレン錠25mgを健康成人男子にそれぞれ1錠(ジクロフェナクナトリウムとして25mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ジクロフェナク濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、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。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-6hr} (μg·hr/mL)
ジクロフェナクNa錠 25mg「サワイ」	0.79±0.37	0.8±0.5	1.4±0.2	1.00±0.24
ボルタレン錠 25mg	0.76±0.29	1.0±0.5	1.2±0.2	1.06±0.20

(Mean±S.D.)



血漿中濃度ならびにAUC_t、C_{max}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。

3) 中毒域

該当資料なし

4) 食事・併用薬の影響

VIII. -7. 参照

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) 消失速度定数

ジクロフェナクNa錠25mg「サワイ」を健康成人男子に1錠(ジクロフェナクナトリウムとして25mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数¹⁴⁾

$$0.513 \pm 0.068 \text{hr}^{-1}$$

4) クリアランス

該当資料なし

5) 分布容積

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

6) その他

該当資料なし

3. 母集団(ポピュレーション)解析

1) 解析方法

該当資料なし

2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 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. -6. -5) 参照

3) 乳汁への移行性

VIII. -6. -6) 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

6) 血漿蛋白結合率

蛋白結合率が高い

6. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝

健康成人に経口投与した場合、尿中には未変化体の他 5 種類の水酸化体が認められている^{15,16)} (外国人データ)。

2) 代謝に關与する酵素(CYP等)の分子種、寄与率

VIII. -7. 参照

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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

VII. -6. -1) 参照

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

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。

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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……………
設定されていない

2. 禁忌内容とその理由……………

- 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)**
- 2.1 消化性潰瘍のある患者[消化性潰瘍を悪化させる。][9.1.2、9.1.13参照]
 - 2.2 重篤な血液の異常のある患者[血液の異常を悪化させるおそれがある。][9.1.3、11.1.4参照]
 - 2.3 重篤な腎機能障害のある患者[9.2.1、9.2.2、11.1.6参照]
 - 2.4 重篤な肝機能障害のある患者[8.3、9.3.1、9.3.2、11.1.11参照]
 - 2.5 重篤な高血圧症のある患者[9.1.5参照]
 - 2.6 重篤な心機能不全のある患者[9.1.6、11.1.9参照]
 - 2.7 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
 - 2.8 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。][9.1.8、11.1.7参照]
 - 2.9 インフルエンザの臨床経過中の脳炎・脳症の患者[15.1.1、15.1.2参照]
 - 2.10 妊婦又は妊娠している可能性のある女性[9.5.1、9.5.2参照]
 - 2.11 トリアムテレンを投与中の患者[10.1参照]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由……………
該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由……………
該当資料なし

5. 重要な基本的注意とその理由……………

- 8. 重要な基本的注意**
- 8.1 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。
 - 8.2 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。[9.1.1、9.7.2、9.8、11.1.1参照]
 - 8.3 重篤な肝機能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。[2.4、9.3.1、9.3.2、11.1.11参照]
 - 8.4 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。
 - 8.5 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。
 - ・ 長期投与する場合には、定期的に尿検査、血液検査及び肝機能検査等を行うこと。
 - ・ 薬物療法以外の療法も考慮すること。
 - 8.6 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。
 - ・ 急性炎症、疼痛及び発熱の程度を考慮し、投与すること。
 - ・ 原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。
 - ・ 原因療法があればこれを行い、本剤を漫然と投与しないこと。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 消耗性疾患の患者

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。[8.2、11.1.1参照]

9.1.2 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。[2.1、11.1.2、11.1.3参照]

9.1.3 血液の異常又はその既往歴のある患者(重篤な血液の異常のある患者を除く)

血液の異常を悪化又は再発させるおそれがある。[2.2、11.1.4参照]

9.1.4 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。

9.1.5 高血圧症のある患者(重篤な高血圧症のある患者を除く)

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。[2.5参照]

9.1.6 心機能障害のある患者(重篤な心機能不全のある患者を除く)

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。[2.6、11.1.9参照]

9.1.7 SLE(全身性エリテマトーデス)の患者

SLE症状(腎機能障害等)を悪化させるおそれがある。[11.1.10参照]

9.1.8 気管支喘息のある患者(アスピリン喘息又はその既往歴のある患者を除く)

アスピリン喘息でないことを十分に確認すること。気管支喘息の患者の中にはアスピリン喘息患者も含まれている可能性があり、それらの患者では重篤な喘息発作を誘発させることがある。[2.8、11.1.7参照]

9.1.9 潰瘍性大腸炎の患者

症状が悪化したとの報告がある。

9.1.10 クロウン病の患者

症状が悪化したとの報告がある。

9.1.11 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。

9.1.12 食道通過障害のある患者

食道に停留し食道潰瘍を起こすおそれがある。[14.2参照]

9.1.13 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

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。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。[2.1参照]

9.1.14 感染症を合併している患者

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。感染症を不顕性化するおそれがある。

9.1.15 以下の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
- ・ 大手術後の患者
- ・ 高齢者

有効循環血液量が低下傾向にあり、腎不全を誘発するおそれがある。[9.8参照]

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 重篤な腎機能障害のある患者

投与しないこと。腎血流量低下作用により、腎機能障害を悪化させることがある。[2.3、11.1.6参照]

9.2.2 腎機能障害又はその既往歴のある患者(重篤な腎機能障害のある患者を除く)

腎血流量低下作用により、腎機能障害を悪化又は誘発することがある。[2.3、11.1.6参照]

3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 重篤な肝機能障害のある患者

投与しないこと。肝機能障害を悪化させることがある。[2.4、8.3、11.1.11参照]

9.3.2 肝機能障害又はその既往歴のある患者(重篤な肝機能障害のある患者を除く)

肝機能障害を悪化又は再発させることがある。[2.4、8.3、11.1.11参照]

4) 生殖能を有する者

設定されていない

5) 妊婦

9.5 妊婦

9.5.1 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。[2.10参照]

9.5.2 子宮収縮を抑制することがある。[2.10参照]

6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。母乳中へ移行することが報告されている。

7) 小児等

9.7 小児等

9.7.1 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。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。(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、ALT、LDH、CK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)

9.7.2 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。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。[8.2、11.1.1参照]

8) 高齢者

<p>9.8 高齢者 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。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。[8.2、9.1.15、11.1.1参照]</p>
--

7. 相互作用

<p>10. 相互作用 本剤は主に代謝酵素CYP2C9で代謝される。</p>

1) 併用禁忌とその理由

10.1 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
<p>トリアムテレン (トリテレン) [2.11参照]</p>	<p>急性腎障害があらわれたとの報告がある。</p>	<p>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機能障害を増大すると考えられる。</p>

2) 併用注意とその理由

10.2 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
<p>CYP2C9を阻害する薬剤 ポリコナゾール等</p>	<p>本剤のCmaxとAUCが増加することがある。</p>	<p>これらの薬剤は本剤の代謝酵素であるCYP2C9を阻害する。</p>
<p>ニューキノロン系抗菌剤 レボフロキサシン等</p>	<p>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。</p>	<p>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。</p>
<p>リチウム 強心配糖体 ジゴキシン等 メトトレキサート</p>	<p>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。</p>	<p>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。</p>
<p>アスピリン</p>	<p>相互に作用が減弱されることがある。</p>	<p>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。</p>
	<p>消化器系の副作用を増強させるおそれがある。</p>	<p>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。</p>

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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 プレドニゾロン等	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。	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。
	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。
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ると考えられる。 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 デフィブロチド	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。	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機能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。	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機能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、腎機能障害を増大すると考えられる。
	高カリウム血症があらわれおそれがあるので、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。
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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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すると考えられる。

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー(いずれも頻度不明)

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)があらわれることがある。[8.2、9.1.1、9.7.2、9.8参照]

11.1.2 出血性ショック又は穿孔を伴う消化管潰瘍(いずれも頻度不明)

[9.1.2参照]

11.1.3 消化管の狭窄・閉塞(頻度不明)

消化管の潰瘍に伴い、狭窄・閉塞があらわれることがある。[9.1.2参照]

11.1.4 再生不良性貧血、溶血性貧血、無顆粒球症、血小板減少(いずれも頻度不明)

[2.2、9.1.3参照]

11.1.5 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)(いずれも頻度不明)

11.1.6 急性腎障害(間質性腎炎、腎乳頭壊死等)、ネフローゼ症候群(いずれも頻度不明)

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があらわれることがある。[2.3、9.2.1、9.2.2参照]

11.1.7 重症喘息発作(アスピリン喘息)(頻度不明)

[2.8、9.1.8参照]

11.1.8 間質性肺炎(頻度不明)

11.1.9 うっ血性心不全(頻度不明)

[2.6、9.1.6参照]

11.1.10 無菌性髄膜炎(頻度不明)

項部硬直、発熱、頭痛、悪心・嘔吐あるいは意識混濁等があらわれることがある。特にSLE又は混合性結合組織病等のある患者では注意すること。[9.1.7参照]

11.1.11 重篤な肝機能障害(頻度不明)

肝機能障害(劇症肝炎、広範な肝壊死等)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。[2.4、8.3、9.3.1、9.3.2参照]

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

<p>11.1.12 急性脳症(頻度不明) 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。</p> <p>11.1.13 横紋筋融解症(頻度不明) 急激な腎機能悪化を伴うことがある。 筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれることがある。</p> <p>11.1.14 心筋梗塞、脳血管障害(いずれも頻度不明) 心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象があらわれることがある¹⁷⁾。</p>

2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
	1～5%未満	1%未満	頻度不明
消化器	食欲不振、悪心・嘔吐、胃痛	腹痛、下痢、口内炎、口渇、便秘	消化性潰瘍、胃腸出血、吐血、下血、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、胃炎
血液	—	出血傾向	貧血、血小板機能低下(出血時間の延長)
肝臓	—	—	黄疸、肝機能障害、AST・ALT上昇
皮膚	—	そう痒症	光線過敏症、多形紅斑、紫斑
過敏症	—	発疹、顔面浮腫	蕁麻疹、喘息発作、アレルギー性紫斑、血管浮腫
精神神経系	—	頭痛、眠気、めまい	不眠、しびれ、神経過敏、振戦、錯乱、幻覚、痙攣、抑うつ、不安、記憶障害
感覚器	—	—	視覚異常(霧視等)、耳鳴、味覚障害、聴覚障害
循環器	—	動悸	血圧上昇、血圧低下、頻脈
その他	—	浮腫、全身けん怠感	発汗、脱毛、発熱、胸痛、血管炎

9. 臨床検査結果に及ぼす影響
設定されていない

10. 過量投与

<p>13. 過量投与</p> <p>13.1 処置 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>

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

14.2 薬剤投与時の注意

食道に停留し崩壊すると、食道潰瘍を起こすおそれがあるので、多めの水で服用させ、特に就寝直前の服用等には注意すること。[9. 1. 12参照]

12. その他の注意

1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 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. 9参照]

15.1.2 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。[2. 9参照]

15.1.3 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。

15.1.4 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^{18~20)}。

2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験.....
 - 1) 薬効薬理試験
「IV. 薬効薬理に関する項目」参照
 - 2) 安全性薬理試験
該当資料なし
 - 3) 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) 遺伝毒性試験
該当資料なし
 - 4) がん原性試験
該当資料なし
 - 5) 生殖発生毒性試験
該当資料なし
 - 6) 局所刺激性試験
該当資料なし
 - 7) 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

	規制区分
製剤	劇薬、処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	劇薬

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

該当しない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：あり、くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材

XIII. -2. 参照

6. 同一成分・同効薬

同一成分：ボルタレン錠25mg/SRカプセル37.5mg/サポ[®]12.5mg/サポ[®]25mg/サポ[®]50mg/テープ15mg/
テープ30mg/ゲル1%/ローション1%

同効薬：プロスタグランジン生合成阻害作用(アリアル酢酸系)

アセメタシン、インドメタシン、インドメタシンファルネシル、ナブメトン⁶⁾

7. 国際誕生年月日

該当しない

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

ジクロフェナクNa錠25mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2013年12月6日(販売名変更)、承認番号：22500AMX01910000

薬価基準収載年月日：2014年6月20日(販売名変更)

ブレシン錠25mg(旧販売名)

製造販売承認年月日：2007年6月19日(販売名変更)、承認番号：21900AMX00946000

薬価基準収載年月日：2007年12月21日(販売名変更)

ブレシン錠(旧販売名)

製造販売承認年月日：1977年12月28日、承認番号：(52AM)1338

薬価基準収載年月日：1981年9月1日

販売開始年月日：1981年9月1日

X. 管理的事項に関する項目

9. 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

ブレシン錠(旧販売名)

・承認年月日：1986年11月19日

用法及び用量内容：薬発第788号薬務局長通知に基づき以下のように変更された。

<変更前>通常、成人には1日量3～4錠とし、原則として3回に分けて毎食直後に経口投与する。

また、頓用する場合には1～2錠とする。

<変更後>通常、成人には1日量75～100mgとし原則として3回に分け経口投与する。また頓用する場合には25～50mgとする。

なお、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。

・承認年月日：2005年12月22日

効能又は効果内容：「歯痛」の効能又は効果を追加した。

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

ブレシン錠(旧販売名)

・再評価結果公表年月日：1994年9月8日

・再評価結果の内容：効能又は効果、用法及び用量の一部が以下のように変更された。

「下記の疾患ならびに症状の鎮痛・消炎：かぜ症候群、咽喉頭炎」について、「下記疾患の解熱・鎮痛：急性上気道炎(急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む)」と改め、用法及び用量についても、それに伴い適切なものに改められた。

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

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。

13. 各種コード

製品名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT番号	レセプト電算処理 システム用コード
ジクロフェナクNa 錠25mg「サワイ」	1147002F1013	1147002F1650	100793005	622709400

14. 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。

XI . 文 献

1. 引用文献
- 1) 日本薬局方解説書編集委員会編, 第十八改正 日本薬局方解説書, 廣川書店, 2021, C-2173-C-2178.
 - 2) 日本公定書協会編, 医療用医薬品 品質情報集, No. 2, 薬事日報社, 1999, p. 58.
 - 3) 沢井製薬(株) 社内資料[長期保存試験] ジクロフェナクNa錠25mg「サワイ」
 - 4) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] ジクロフェナクNa錠25mg「サワイ」
 - 5) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] ジクロフェナクNa錠25mg「サワイ」
 - 6) 薬剤分類情報閲覧システム <<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>>
(2024/11/1 アクセス)
 - 7) Menassé, R. et al. : Scand. J. Rheumatol., 1978 ; Suppl. 22 : 5-16
 - 8) 高島俊行他 : 基礎と臨床, 1972 ; 6 (8) : 1682-1689
 - 9) 鶴見介登他 : 日本薬理学雑誌, 1973 ; 69 (2) : 299-318
 - 10) 鶴見介登他 : 日本薬理学雑誌, 1973 ; 69 (2) : 319-334
 - 11) 青木隆一他 : 基礎と臨床, 1972 ; 6 (8) : 1770-1780
 - 12) 続益展他 : 歯界展望, 1973 ; 41 (6) : 1059-1064
 - 13) 水島裕他 : 炎症, 1988 ; 8 (5) : 475-482
 - 14) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] ジクロフェナクNa錠25mg「サワイ」
 - 15) Faigle, J. W. et al. : Xenobiotica, 1988 ; 18 (10) : 1191-1197
 - 16) Degen, P. H. et al. : Xenobiotica, 1988 ; 18 (12) : 1449-1455
 - 17) データベース調査結果の概要 (NDBを用いた非ステロイド性抗炎症薬による心血管系イベント発現
のリスク評価) : <https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf>
 - 18) Akil, M. et al. : Br. J. Rheumatol., 1996 ; 35 (1) : 76-78
 - 19) Smith, G. et al. : Br. J. Rheumatol., 1996 ; 35 (5) : 458-462
 - 20) Mendonca, L. L. F. et al. : Rheumatology, 2000 ; 39 (8) : 880-882
 - 21) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] ジクロフェナクNa錠25mg「サワイ」
 - 22) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁性及びチューブ通過性試験] ジクロフェナクNa錠25mg「サワイ」
2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

2. 海外における臨床支援情報.....
 該当資料なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

1) 粉碎

粉碎後の安定性試験²¹⁾

ジクロフェナクNa錠25mg「サワイ」を粉碎後、以下の保存条件下で30日間保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	透明瓶開放 (室温、30日)	透明瓶密栓 (室温、30日)	褐色瓶密栓 (室温、30日)
性状	白色の粉末で、 色のフィルム片 を含む	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験※	100.0	98.8	101.9	100.3

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験²²⁾

試験方法

- ジクロフェナクNa錠 25mg「サワイ」を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約 55℃)20mL を採取して数回転倒混和し、10 分間放置した。
- 10 分後シリンジを再度数回転倒混和し、8Fr. (外径 2.7mm)フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

結果

懸濁状態	フィルム片が溶解せず残留した
チューブ通過性	シリンジに沈殿が残留した

2. その他の関連資料

患者向け資料

- ・痛みの治療手帳
- ・自動車運転等はしないでください・お知らせ指導箋

沢井製薬株式会社「医療関係者向け総合情報サイト」<https://med.sawai.co.jp/> 参照

