

**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（一部 2013に準拠）

**経皮鎮痛消炎剤**  
**ジクロフェナク Na ゲル 1% 「NIG」**  
**Diclofenac Na Gel**  
**ジクロフェナクナトリウムゲル軟膏**

剤形	ゲル状軟膏（水性ゲル剤）
製剤の規制区分	なし
規格・含量	1g中 ジクロフェナクナトリウム 10mg（1%）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・販売開始年月日	製造販売承認：2019年7月10日 薬価基準収載：2022年5月25日 販売開始：2007年7月6日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売：武田薬品工業株式会社 発売元：日医工株式会社 製造販売元：日医工岐阜工場株式会社
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 <a href="https://www.nichiiko.co.jp/">https://www.nichiiko.co.jp/</a>

本IFは2022年5月改訂（第10版、承継に伴う改訂）の添付文書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—

(2020年4月改訂)

## 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 (<https://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に審査・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。

# 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>8</b>
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群.....	8
2. 製品の治療学的特性.....	1	2. 薬理作用.....	8
3. 製品の製剤学的特性.....	1	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>9</b>
4. 適正使用に関して周知すべき特性.....	1	1. 血中濃度の推移.....	9
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	1	2. 薬物速度論的パラメータ.....	9
6. RMP の概要.....	1	3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	9
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>2</b>	4. 吸収.....	9
1. 販売名.....	2	5. 分布.....	9
2. 一般名.....	2	6. 代謝.....	10
3. 構造式又は示性式.....	2	7. 排泄.....	10
4. 分子式及び分子量.....	2	8. トランスポーターに関する情報.....	10
5. 化学名（命名法）又は本質.....	2	9. 透析等による除去率.....	10
6. 慣用名，別名，略号，記号番号.....	2	10. 特定の背景を有する患者.....	11
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>3</b>	11. その他.....	11
1. 物理化学的性質.....	3	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	<b>12</b>
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	3	1. 警告内容とその理由.....	12
3. 有効成分の確認試験法，定量法.....	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）...12	
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>4</b>	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由...12	
1. 剤形.....	4	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由...12	
2. 製剤の組成.....	4	5. 慎重投与内容とその理由.....	12
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法12	
4. 力価.....	4	7. 相互作用.....	12
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	4	8. 副作用.....	13
6. 製剤の各種条件下における安定性.....	5	9. 高齢者への投与.....	14
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	6	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与.....	14
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	6	11. 小児等への投与.....	14
9. 溶出性.....	6	12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	14
10. 容器・包装.....	6	13. 過量投与.....	14
11. 別途提供される資材類.....	6	14. 適用上の注意.....	14
12. その他.....	6	15. その他の注意.....	14
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>7</b>	16. その他.....	14
1. 効能又は効果.....	7	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>15</b>
2. 効能又は効果に関連する注意.....	7	1. 薬理試験.....	15
3. 用法及び用量.....	7	2. 毒性試験.....	15
4. 用法及び用量に関連する注意.....	7	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>16</b>
5. 臨床成績.....	7	1. 規制区分.....	16

## 略語表

略語	略語内容
AUC	血中濃度-時間曲線下面積
Cmax	最高血中濃度
tmax	最高血中濃度到達時間
t <sub>1/2</sub>	消失半減期

2. 有効期間 .....	16
3. 包装状態での貯法 .....	16
4. 取扱い上の注意点 .....	16
5. 患者向け資材 .....	16
6. 同一成分・同効薬 .....	16
7. 国際誕生年月日 .....	16
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 .....	16
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 .....	16
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその 内容 .....	16
11. 再審査期間 .....	16
12. 投薬期間制限に関する情報 .....	16
13. 各種コード .....	17
14. 保険給付上の注意 .....	17
<b>X I. 文献</b> .....	<b>18</b>
1. 引用文献 .....	18
2. その他の参考文献 .....	18
<b>X II. 参考資料</b> .....	<b>19</b>
1. 主な外国での発売状況 .....	19
2. 海外における臨床支援情報 .....	19
<b>X III. 備考</b> .....	<b>20</b>
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たつての参考情報 .....	20
2. その他の関連資料 .....	20

## 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経皮鎮痛消炎剤である。

ジクロフェナクナトリウム製剤の「アデフロニックゲル 1%」は、武田テバファーマ株式会社(旧大洋薬品工業株式会社)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、2007年3月15日に承認を取得、2007年7月6日に販売を開始した。(薬食発第0331015号(平成17年3月31日)に基づき承認申請)医療事故防止のため、2019年7月10日に販売名を「アデフロニックゲル 1%」から「ジクロフェナク Na ゲル 1%「武田テバ」」に変更の承認を得て、2019年12月13日から販売を開始した。

2022年5月1日、武田テバファーマ株式会社から日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継され、その際に販売名の屋号を「武田テバ」から「NIG」に変更した。

2022年5月25日に薬価収載され、日医工株式会社が販売を開始した。

### 2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤はジクロフェナクナトリウムを有効成分とする経皮鎮痛消炎剤である。
- (2) 重大な副作用(頻度不明)として、ショック、アナフィラキシー、接触皮膚炎が報告されている。

### 3. 製品の製剤学的特性

- (1) 本剤はゲル状の軟膏(水性ゲル剤)である。
- (2) *l*-メントールを含有し、特異な芳香がある。

### 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材, 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル, 参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として 作成されている資材	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	

### 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 ゲル 1% 「NIG」

#### (2) 洋名

Diclofenac Na Gel

#### (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)

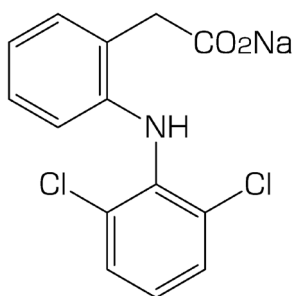
#### (2) 洋名 (命名法)

Diclofenac Sodium (JAN)

#### (3) ステム (stem)

—ac : イブフェナク系抗炎症薬

### 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。

##### (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，定量法

##### (1) 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。

##### (2) 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) 剤形の区別

ゲル状軟膏（水性ゲル剤）

###### (2) 製剤の外観及び性状

特異な芳香がある無色～微黄色の澄明～わずかに濁ったゲル状の軟膏

###### (3) 識別コード

該当しない

###### (4) 製剤の物性

pH：6.0～7.2

###### (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

組成	1g 中：ジクロフェナクナトリウムを 10mg（1%）含有
	<添加物> イソプロパノール，ヒドロキシエチルセルロース，ヒドロキシプロピルセルロース，ピロ亜硫酸ナトリウム，l-メントール，pH 調節剤

###### (2) 電解質等の濃度

該当しない

###### (3) 熱量

該当しない

##### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

##### 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) 加速試験<sup>1)</sup>

加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）の結果，ジクロフェナクNaゲル1%「NIG」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

試験実施日：

◇ジクロフェナクNaゲル1%「NIG」 加速試験 [最終包装形態（25gアルミチューブ）]

測定項目 ＜規格＞		ロット 番号	保存期間			
			開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 ＜無色～微黄色の澄明～わずかに濁ったゲル状の軟膏で，特異な芳香がある＞		L8KP1 L8KP2 L8KP3	適合	適合	適合	適合
pH ＜6.0～7.2＞		L8KP1 L8KP2 L8KP3	6.67±0.11	6.59±0.11	6.61±0.15	6.68±0.13
放出試験 (%)	120分 ＜45～65%＞	L8KP1 L8KP2 L8KP3	46.1～64.2	—	—	46.3～62.1
	360分 ＜75%以上＞	L8KP1 L8KP2 L8KP3	101.8～106.9	—	—	100.6～104.9
含量 (%) * ＜93.0～107.0%＞		L8KP1 L8KP2 L8KP3	99.6±0.5	100.2±0.9	99.8±1.1	99.3±1.1

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ジクロフェナクNaゲル1%「NIG」 加速試験 [最終包装形態（50gアルミチューブ）]

測定項目 ＜規格＞		ロット 番号	保存期間			
			開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 ＜無色～微黄色の澄明～わずかに濁ったゲル状の軟膏で，特異な芳香がある＞		L8KP1 L8KP2 L8KP3	適合	適合	適合	適合
pH ＜6.0～7.2＞		L8KP1 L8KP2 L8KP3	6.68±0.13	6.62±0.09	6.54±0.10	6.64±0.11
放出試験 (%)	120分 ＜45～65%＞	L8KP1 L8KP2 L8KP3	46.1～64.2	—	—	45.2～63.9
	360分 ＜75%以上＞	L8KP1 L8KP2 L8KP3	101.8～106.9	—	—	100.5～104.5
含量 (%) * ＜93.0～107.0%＞		L8KP1 L8KP2 L8KP3	99.7±0.7	99.7±0.6	98.8±1.1	99.4±0.8

※：表示量に対する含有率 (%)

## (2) 光安定性試験<sup>2)</sup>

試験実施期間 or 試験実施日：

◇ジクロフェナクNaゲル1%「NIG」 光安定性試験 [無色透明ガラス瓶]

測定項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	60万 Lx・hr	
性状 <無色～微黄色の澄明～わずかに濁ったゲル状の軟膏で、特異な芳香がある>	636301	適合	適合	
pH <6.0～7.2>	636301	6.52±0.03	6.36±0.02	
放出試験 (%)	120分 <45～65%>	636301	50.6±3.0	51.0±1.8
	360分 <75%以上>	636301	98.4±1.8	94.0±3.6
含量 (%) * <93.0～107.0%>	636301	99.6±0.3	93.2±1.1	

※：表示量に対する含有率 (%)

### 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

該当しない

### 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

#### (2) 包装

25g×10, 50g×10

同梱資材 (患者向け指導箋)：有 (「XⅢ.2. その他の関連資料」の項参照)

#### (3) 予備容量

該当しない

#### (4) 容器の材質

アルミニウムチューブ, ポリエチレンキャップ

### 11. 別途提供される資材類

該当しない

### 12. 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

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. 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

症状により，適量を1日数回患部に塗擦する。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

### 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

#### (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

該当資料なし

#### (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

フェニル酢酸系製剤（アンフェナクナトリウム水和物）

インドール酢酸系製剤（インドメタシン）

プロピオン酸系製剤（イブプロフェン，ロキソプロフェンナトリウム水和物，ケトプロフェン）

オキシカム系製剤（ピロキシカム，メロキシカム）

サリチル酸系製剤（アスピリン） 等

注意：関連のある化合物の効能・効果等は，最新の添付文書を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>3)</sup>

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，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**

#### **(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**

該当資料なし

#### **(3) 中毒域**

該当資料なし

#### **(4) 食事・併用薬の影響**

(「VIII.7. 相互作用」の項参照)

### **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**

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) 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.7. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照)

#### **(3) 乳汁への移行性**

該当資料なし

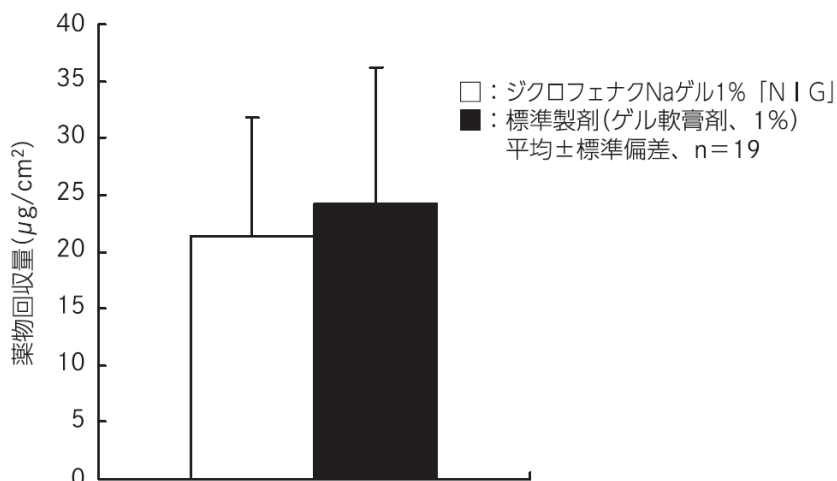
#### **(4) 髄液への移行性**

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><sup>4)</sup>

ジクロフェナク Na ゲル 1% 「NIG」と標準製剤を、それぞれ 0.5g (ジクロフェナクナトリウムとして 5mg) 3箇所ずつ健康成人男子前腕部に 4 時間適用して角層中未変化体濃度を測定し、角層からの薬物回収量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。



<薬物回収量>

(平均±標準偏差, n=19)

	適用量* (mg/箇所)	薬物回収量 (μg/cm²)
ジクロフェナク Na ゲル 1% 「NIG」	5	21.309±10.477
標準製剤 (ゲル軟膏剤, 1%)	5	24.171±12.109

\*ジクロフェナクナトリウムとしての適用量

角層中濃度並びに薬物回収量は、被験者の選択、角層の剥離回数・適用時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

## (6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

## 6. 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 (CYP 等) の分子種, 寄与率

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活性比, 存在比率

該当資料なし

## 7. 排泄

該当資料なし

## 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**

該当資料なし

**10. 特定の背景を有する患者**

該当資料なし

**11. その他**

該当しない



## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

本項目については、日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成している。

### 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（原則禁忌を含む）

#### 【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おそれがある〕

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

### 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）

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

- (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ため、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

設定されていない

#### (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 エノキサシン水和物等	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 <sup>注)</sup>	皮膚炎，そう痒感，発赤，皮膚のあれ，刺激感，水疱，色素沈着，皮膚剥脱，光線過敏症，浮腫，腫脹

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

#### 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：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，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。

#### 4) その他の副作用：皮膚症状（皮膚炎，そう痒感，発赤，皮膚のあれ，刺激感，水疱，色素沈着，皮膚剥脱，光線過敏症，浮腫，腫脹）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。

## 9. 高齢者への投与

設定されていない

## 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]
- (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

小児等に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

## 13. 過量投与

設定されていない

## 14. 適用上の注意

- (1) 使用部位
  - 1) 眼及び粘膜に使用しないこと。
  - 2) 表皮が欠損している場合に使用すると一時的にしみる，ヒリヒリ感を起こすことがあるので使用に際し注意すること。
- (2) 使用方法

密封包帯法（ODT）での使用により，全身的投与（経口剤，坐剤）と同様の副作用が発現する可能性があるため，密封包帯法で使用しないこと。

## 15. その他の注意

設定されていない

## 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

(「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照)

#### (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

製 剤	ジクロフェナク Na ゲル 1% 「NIG」	なし
有効成分	ジクロフェナクナトリウム	劇薬

### 2. 有効期間

外装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)

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意点

火器に近づけないこと。

### 5. 患者向け資材

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：有（「XⅢ.2. その他の関連資料」の項参照）

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分：ナボルゲル 1%，ボルタレンゲル 1%

同 効 薬：ロキソプロフェンナトリウム水和物，ケトプロフェン 等

### 7. 国際誕生年月日

不明

### 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

履歴	販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
販売 開始	アデフロニックゲル 1%	2007年 3月15日	21900AMX00386000	2007年 7月6日	2007年 7月6日
販売名 変更	ジクロフェナク Na ゲル 1% 「武田テバ」	2019年 7月10日	30100AMX00133000	2019年 12月13日	2019年 12月13日
承継	ジクロフェナク Na ゲル 1% 「NIG」	”	”	2022年 5月25日	2022年 5月25日

### 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

該当しない

### 10. 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

### 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，投薬期間に関する制限は定められていない。

### 13. 各種コード

販売名	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 (9桁) 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 ゲル 1% 「NIG」	2649734Q1018	2649734Q1123	117826503	621782603

旧販売名	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 (9桁) 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 ゲル 1% 「武田テ バ」	2649734Q1018	2649734Q1115	117826502	621782602

### 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。

## **X I. 文献**

### **1. 引用文献**

- 1) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料：安定性試験（加速試験）
- 2) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料：安定性試験（光安定性試験）
- 3) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料：生物学的同等性試験
- 4) 第十七改正日本薬局方解説書 C-3258, 廣川書店, 東京 (2016)

### **2. その他の参考文献**

## **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



### 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

##### (1) 粉碎

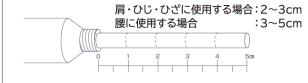

該当しない

##### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

#### 2. その他の関連資料

同梱指導箋（患者向け）

<p><b>ジクロフェナクNaゲル1%「NIG」 を使用される方へ</b></p> <p><b>【使用方法】</b> ①痛いところとその周辺に、まんべんなくすく塗りひろげてください。</p> <p><b>【使用量の目安】</b> ①1回の使用量は患部により異なりますが、下図を参考にしてください。</p>  <p>肩・ひじ・ひざに使用する場合：2～3cm 腰に使用する場合：3～5cm</p> <p>②通常は1日3～4回の使用です。 <small>（裏面につづく）</small></p>	<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>①眼や粘膜（口の中など）、傷口には使用しないでください。また、このお薬を使用した手で、そのまま眼や粘膜、傷口に触れないでください。</p> <p>②使用により、皮膚のかゆみ、かぶれなどの症状があらわれた場合には使用を中止し、医師または薬剤師に相談してください。</p> <p>③塗ったところが白くなることがありますが、引き続きご使用いただいても問題ありません。（厚く塗ったり、塗りむらがあったりすると、白く見えることがあります。これはお薬の一部が乾いて白く見えるためです。）</p> <p>④このお薬をすり込んだ上からラップなどで、おおわないでください。</p> <p>⑤使用後はキャップをしめ、直射日光をさけ、なるべく涼しい所に保管してください。</p> <p>⑥火気に近づけないでください。</p> <p>⑦小児の手の届かない所に保管してください。</p> <p>⑧誤用をさけ、品質を保持するため、他の容器に入れかえないでください。</p> <p> <b>日医工株式会社</b> 2022年1月作成 N202200001</p>
---	---