

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 2008 に準拠して作成

鎮痛・抗炎症剤

ソレルモン[®]錠25mg

《ジクロフェナクナトリウム錠》

SORELMON[®] TABLETS 25mg

| | |
|---------------------------|---|
| 剤形 | 錠剤(フィルムコーティング錠) |
| 製剤の規制区分 | 劇薬、処方せん医薬品 ^{注)} 注) 注意－医師等の処方せん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 薬価基準収載・発売年月日 | 製造販売承認年月日：2006年 8月 4日 薬価基準収載年月日：2006年 12月 8日 販売開始年月日：1981年 9月 1日 |
| 開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名 | 製造販売元：東和薬品株式会社 |
| 医薬情報担当者の連絡先 | 電話番号： FAX： |
| 問い合わせ窓口 | 東和薬品株式会社 学術部 DIセンター(24時間受付対応)  0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797 http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff |

本 IF は 2012 年 8 月改訂(第 17 版、組成・性状の項)の添付文書の記載に基づき作成した。

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.info.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

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 IF 記載要領が策定された。

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 2008」(以下、「IF 記載要領 2008」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 2008」は、平成 21 年 4 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 2008」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 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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。

(2008 年 9 月)

目 次

| | |
|--------------------------------|----|
| I. 概要に関する項目 | 1 |
| II. 名称に関する項目 | 2 |
| III. 有効成分に関する項目 | 4 |
| IV. 製剤に関する項目 | 6 |
| V. 治療に関する項目 | 12 |
| VI. 薬効薬理に関する項目 | 14 |
| VII. 薬物動態に関する項目 | 15 |
| VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 | 19 |
| IX. 非臨床試験に関する項目 | 29 |
| X. 管理的事項に関する項目 | 30 |
| X I. 文 献..... | 33 |
| X II. 参考資料..... | 33 |
| X III. 備 考..... | 33 |

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ジクロフェナクナトリウム錠は鎮痛・抗炎症剤であり、本邦では1974年に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、ソレルモン錠の開発を企画し、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、1979年5月に承認を取得、1981年9月に発売した。その後、医療事故防止のため、2006年12月にソレルモン錠25mgと販売名の変更を行い、現在に至る。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：ソレルモン錠25mgは、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、手術並びに抜歯後の鎮痛・消炎に対しては、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、急性上気道炎(急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む)の解熱・鎮痛に対しては、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を頓用することにより、有用性が認められている。

安全性：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。

副作用として、食欲不振、悪心・嘔吐、胃痛、腹痛、下痢、口内炎、発疹、浮腫等が報告されている。(25頁参照)

重大な副作用として、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)、アナフィラキシー様症状(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、再生不良性貧血、溶血性貧血、無顆粒球症、血小板減少、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)、紅皮症(剥脱性皮膚炎)、急性腎不全(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(激しい嘔吐、意識障害、痙攣等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〕、脳血管障害があらわれることがある。(24～25頁参照)

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ソレルモン®錠 25mg

(2) 洋名

SORELMON® TABLETS 25mg

(3) 名称の由来

特になし

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)

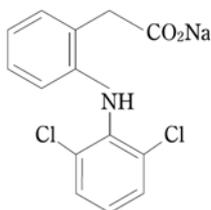
Diclofenac Sodium(JAN)

Diclofenac (INN)

(3) ステム

-ac : イブフェナク系消炎剤

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)

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

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

| 溶 媒 | 1g を溶かすのに要する溶媒量 | | 溶 解 性 |
|-----------|-----------------|----------|----------|
| メタノール | 1mL 以上 | 10mL 未満 | 溶けやすい |
| エタノール(95) | 1mL 以上 | 10mL 未満 | 溶けやすい |
| 水 | 30mL 以上 | 100mL 未満 | やや溶けにくい |
| 酢酸(100) | 30mL 以上 | 100mL 未満 | やや溶けにくい |
| ジエチルエーテル | 10000mL 以上 | | ほとんど溶けない |

(3) 吸 湿 性

該当資料なし

(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
- (2) 炎色反応試験(バイルシュタイン反応)
- (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

4. 有効成分の定量法

電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

剤形の区別：錠剤(フィルムコーティング錠)

性状：橙黄色のフィルムコーティング錠

| 外形 | 表 | 裏 | 側面 |
|--------|---|---|---|
| |  |  |  |
| 錠径(mm) | 7.1 | | |
| 厚さ(mm) | 3.4 | | |
| 質量(mg) | 148 | | |

(2) 製剤の物性

| | |
|----|---------|
| 硬度 | 7.9kg 重 |
|----|---------|

(3) 識別コード

| | |
|----|-------|
| 本体 | Tw SR |
| 包装 | Tw.SR |

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

1 錠中 日局 ジクロフェナクナトリウム 25mg を含有する。

(2) 添加物

| 使用目的 | 添加物 |
|---------|--------------------------|
| 賦形剤 | 乳糖水和物、部分アルファー化デンプン、セルロース |
| 崩壊剤 | ヒドロキシプロピルセルロース |
| 滑沢剤 | ステアリン酸 Mg、無水ケイ酸 |
| コーティング剤 | ヒプロメロース、マクロゴール、タルク |
| 着色剤 | 酸化チタン、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄 |

(3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験¹⁾

包装形態：PTP包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

| 試験項目 | | 開始時 | 1ヵ月 | 3ヵ月 | 6ヵ月 |
|----------------------|----------|------------------|------------|------------|------------|
| 性状 | | 適合 ^{*1} | 同左 | 同左 | 同左 |
| 確認試験 | (1) | 適合 ^{*2} | 同左 | 同左 | 同左 |
| | (2) | | | | |
| | 極大波長(nm) | 284 | 284~285 | 284~285 | 284~285 |
| | 極小波長(nm) | 252 | 252.5~254 | 252~253 | 252~253 |
| 純度試験 TLCによる分解物の有無 | | 単一スポット | — | — | 単一スポット |
| 崩壊時間(分) | | 5.2~5.8 | 5.2~6.2 | 4.8~6.2 | 4.9~5.9 |
| 含量(%) | | 98.0~102.4 | 98.0~101.6 | 98.0~101.6 | 98.4~102.0 |

*1：「適合」は「橙黄色のフィルムコーティング錠」を意味する。

*2：「適合」は「黄色の炎色反応及び白色の結晶性の沈殿を生じた」を意味する。

包装形態：ポリエチレン袋に入れブリキ缶に入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

| 試験項目 | | 開始時 | 1ヵ月 | 3ヵ月 | 6ヵ月 |
|----------------------|----------|------------------|------------|------------|------------|
| 性状 | | 適合 ^{*1} | 同左 | 同左 | 同左 |
| 確認試験 | (1) | 適合 ^{*2} | 同左 | 同左 | 同左 |
| | (2) | | | | |
| | 極大波長(nm) | 284 | 284~285 | 284~286 | 283~285 |
| | 極小波長(nm) | 252 | 252~253 | 252~254 | 251.5~253 |
| 純度試験 TLCによる分解物の有無 | | 単一スポット | — | — | 単一スポット |
| 崩壊時間(分) | | 5.2~5.8 | 4.8~6.1 | 4.9~6.2 | 5.0~6.0 |
| 含量(%) | | 98.0~102.4 | 98.8~102.0 | 98.4~101.6 | 98.0~102.0 |

*1：「適合」は「橙黄色のフィルムコーティング錠」を意味する。

*2：「適合」は「黄色の炎色反応及び白色の結晶性の沈殿を生じた」を意味する。

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6ヵ月)の結果、ソレルモン錠 25mg 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。

(2) 長期保存試験²⁾

包装形態：PTP包装しピロー包装した製品

試験条件：室温保存、3ロット(n=1)

| 試験項目 | 開始時 | 6ヵ月 | 12ヵ月 | 18ヵ月 | 24ヵ月 | 30ヵ月 | 36ヵ月 |
|--------|----------------|-----------------|-----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| 性状 | 適合* | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| 溶出率(%) | 89.8～ 100.7 | 92.9～ 101.2 | 94.8～ 102.1 | 96.7～ 104.1 | 92.4～ 102.4 | 87.8～ 100.9 | 90.2～ 99.3 |
| 含量(%) | 99.2～ 101.4 | 100.6～ 101.6 | 100.7～ 102.2 | 98.7～ 101.6 | 99.9～ 101.1 | — | 99.2～ 101.2 |

*：「適合」は「橙黄色のフィルムコーティング錠」を意味する。

包装形態：バラ包装の製品

試験条件：室温保存、3ロット(n=1)

| 試験項目 | 開始時 | 6ヵ月 | 12ヵ月 | 18ヵ月 | 24ヵ月 | 30ヵ月 | 36ヵ月 |
|--------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|----------------|----------------|
| 性状 | 適合* | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| 溶出率(%) | 89.8～ 100.7 | 97.6～ 101.4 | 93.7～ 102.1 | 91.3～ 103.5 | 86.1～ 103.1 | 86.7～ 100.8 | 88.0～ 100.0 |
| 含量(%) | 99.2～ 101.4 | 99.9～ 101.9 | 99.2～ 100.2 | 98.9～ 101.4 | 101.3～ 101.7 | — | 99.2～ 101.0 |

*：「適合」は「橙黄色のフィルムコーティング錠」を意味する。

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、3年)の結果、ソレルモン錠 25mg は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

(3) 無包装状態における安定性³⁾

| 試験条件 | 結果 |
|-----------------------|---|
| 温度 (40℃、3ヵ月) | ・外 観： 変化なし ・硬 度： 変化なし ・含 量： 変化なし ・溶出性： 変化なし |
| 湿度 (25℃、75%RH、3ヵ月) | ・外 観： 変化なし ・硬 度： 変化あり* ・含 量： 変化なし ・溶出性： 変化なし |
| 光 (60万lux・hr) | ・外 観： 変化なし ・硬 度： 変化なし ・含 量： 変化なし ・溶出性： 変化なし |

*： 規格内、9.3kg重→6.1kg重に低下(3ヵ月)

注) 評価は「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成11年8月20日」の評価基準による。

<参考> 日本病院薬剤師会の評価基準で、硬度の変化あり(規格内)とは、硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重以上の場合をいう。

硬度2.0kg重を下回ると、割れ・欠けが起こりやすくなり、取扱いに注意が必要になると考えられる。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当しない

7. 溶出性

(1) 規格及び試験方法⁴⁾

ソレルモン錠 25mg は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められたジクロフェナクナトリウム錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

方 法：日局溶出試験法(パドル法)

試験液：水 900mL

回転数：50rpm

測定法：紫外可視吸光度測定法

規 格：20 分間の溶出率が 85%以上のときは適合とする。

[出典：日本薬局方外医薬品規格第 3 部]

20 分間の溶出率

| 試験槽 | 溶出率(%) | | |
|-----|--------|--------|--------|
| | 1 ロット目 | 2 ロット目 | 3 ロット目 |
| 1 | 99.1 | 98.2 | 88.1 |
| 2 | 99.8 | 99.9 | 98.7 |
| 3 | 100.2 | 97.5 | 98.8 |
| 4 | 100.8 | 100.0 | 99.7 |
| 5 | 99.5 | 91.2 | 98.5 |
| 6 | 99.8 | 99.2 | 97.9 |

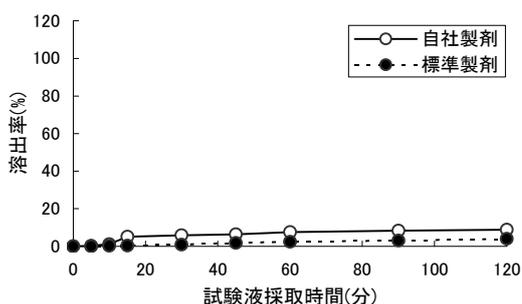
(2) 品質再評価⁵⁾

ソレルモン錠25mgの溶出試験

ソレルモン錠25mgにつき、標準製剤を用いて、品質再評価(第1次)で指定された下記4種の試験液を用いて溶出試験を行った。

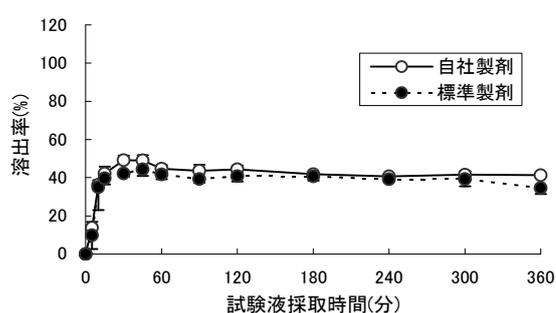
| | | | | |
|--------|-------|--------------|----------------------------|--|
| 名称 | 販売名 | ソレルモン錠25mg | | |
| | 有効成分名 | ジクロフェナクナトリウム | | |
| 剤形 | 錠剤 | 含量 | 25mg | |
| | 回転数 | 50rpm | | |
| 溶出試験条件 | 界面活性剤 | なし | | |
| | 試験液 | ① pH1.2 | : 日本薬局方崩壊試験の第1液 | |
| | | ② pH4.0 | : 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L) | |
| | | ③ pH6.8 | : 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2) | |
| ④ 水 | | : 日本薬局方精製水 | | |

① pH1.2



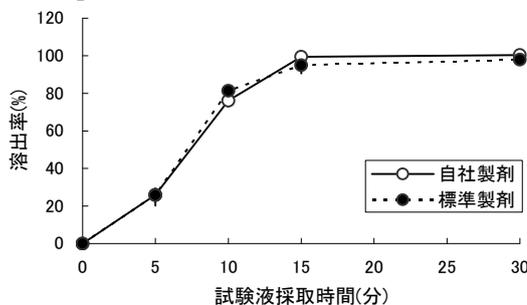
| pH1.2 | 0分 | 5分 | 10分 | 15分 | 30分 | 45分 | 60分 | 90分 | 120分 |
|-------|----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------|
| 自社製剤 | 0 | 0.2 | 1.2 | 5.2 | 5.9 | 6.4 | 7.6 | 8.3 | 8.8 |
| 標準製剤 | 0 | 0 | 0.3 | 0.4 | 0.9 | 1.8 | 2.4 | 3.0 | 4.0 |

② pH4.0



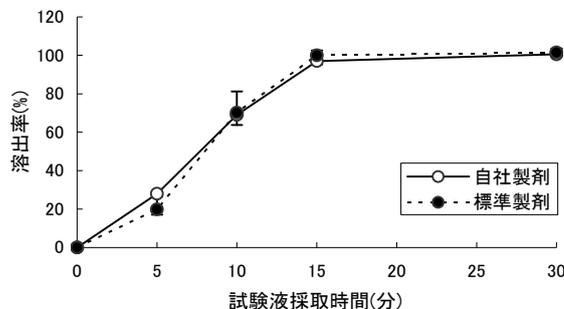
| pH4.0 | 0分 | 5分 | 10分 | 15分 | 30分 | 45分 | 60分 | 90分 | 120分 | 180分 | 240分 | 300分 | 360分 |
|-------|----|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| 自社製剤 | 0 | 13.8 | 36.2 | 42.2 | 49.1 | 49.0 | 44.8 | 43.5 | 44.3 | 41.8 | 40.7 | 41.6 | 41.4 |
| 標準製剤 | 0 | 9.9 | 35.0 | 39.7 | 42.2 | 44.3 | 41.7 | 39.3 | 40.8 | 40.7 | 39.2 | 39.2 | 34.6 |

③ pH6.8



| pH6.8 | 0分 | 5分 | 10分 | 15分 | 30分 |
|-------|----|------|------|------|-------|
| 自社製剤 | 0 | 25.9 | 76.2 | 99.5 | 100.4 |
| 標準製剤 | 0 | 25.8 | 81.4 | 95.0 | 97.9 |

④ 水



| 水 | 0分 | 5分 | 10分 | 15分 | 30分 |
|------|----|------|------|-------|-------|
| 自社製剤 | 0 | 28.1 | 69.0 | 97.0 | 100.5 |
| 標準製剤 | 0 | 19.9 | 70.1 | 100.1 | 101.5 |

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、自社製剤と標準製剤の4種の試験液における溶出挙動の同等性を判定した結果、自社製剤と標準製剤は同等であると判定された。

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) 硝酸による呈色反応
- (2) ナトリウム塩の定性反応
- (3) 紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能・効果

① 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

② 手術ならびに抜歯後の鎮痛・消炎

③ 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. 用法・用量

①②

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回に分けて経口投与する。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。

③

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。

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・忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験・用量反応探索試験

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(フェンブフェン等)
インドール酢酸系化合物(インドメタシン等)
アントラニル酸系化合物(メフェナム酸等)
プロピオン酸系化合物(ロキソプロフェン等)
オキシカム系化合物(ピロキシカム等)
サリチル酸系化合物(アスピリン等)など

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

酸性非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)に属し、炎症のケミカルメディエーターであるプロスタグランジン(PG)の生合成を阻害することによって抗炎症作用をあらわす。

NSAIDsは抗炎症作用以外に、解熱及び鎮痛作用をあらわすが、これらの作用もプロスタグランジン生合成阻害に起因する共通のものと考えられる。

抗炎症作用はインドメタシンと同等以上であり、胃腸障害発生頻度はインドメタシンより低い。

(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

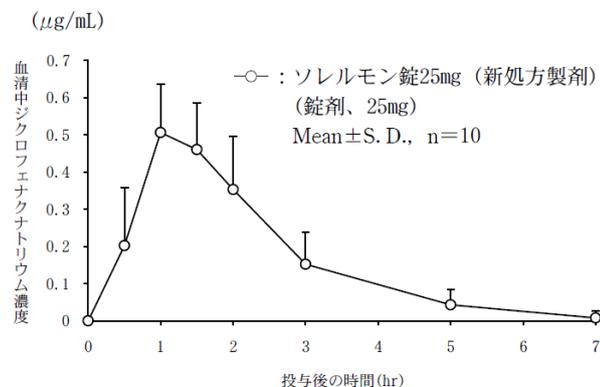
(2) 最高血中濃度到達時間⁶⁾

健康成人男子(n=10)に本剤 1錠(ジクロフェナクナトリウムとして 25mg)を食後単回経口投与した時の T_{max} は 1.20 時間であった。

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験⁶⁾

試験製剤〔ソレルモン錠 25mg(新処方製剤)〕と標準製剤〔ソレルモン錠 25mg(旧処方製剤)〕を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1錠(ジクロフェナクナトリウムとして 25mg)健康成人男子(n=10)に食後単回経口投与して血清中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、C_{max})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(昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号及び昭和 57 年 5 月 31 日 薬審第 452 号に基づく)。



薬物動態パラメータ

| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|-------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | AUC ₇ (μg·hr/mL) | C _{max} (μg/mL) | T _{max} (hr) | T _{1/2} (hr) |
| ソレルモン錠 25mg (新処方製剤) (錠剤、25mg) | 1.17 ± 0.40 | 0.54 ± 0.11 | 1.20 ± 0.26 | 0.97 ± 0.37 |

(Mean ± S.D., n=10)

血清中濃度並びに AUC、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。

* 後発医薬品に係る添付文書の記載についての申し合わせ(経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドラインにより、ヒトにおける同等性試験を実施した場合、10)により、新処方のみ記載した。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(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) コンパートメントモデル

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 1)を参照

(3) 乳汁への移行性

Ⅷ. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 3)を参照

(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. 透析等による除去率

VIII. 13. 過量投与の項を参照

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

該当しない

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) 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」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) 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) 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)
- 10) 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)
- 11) 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・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

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流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) 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。] (「適用上の注意」の項参照)
- 15) 高齢者及び小児 [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」及び「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

重要な基本的注意

- 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い、本剤を漫然と投与しないこと。
- 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適切な抗菌剤を併用し、観察を十分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) 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 | 急性腎不全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。 |

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| アスピリン | 相互に作用が減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 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。 |
| 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 カレノン酸 抗アンドステロン剤 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り、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 | 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。 |

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| 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。 | 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すると考えられる。 |
| ドネペジル塩酸塩 | 消化性潰瘍を起こす可能性がある。 | コリン作動性神経の賦活により胃酸分泌が促進されることによると考えられる。 |

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

重大な副作用(頻度不明)

以下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)、アナフィラキシー様症状(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) 再生不良性貧血、溶血性貧血、無顆粒球症、血小板減少

- (4) 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群)、紅皮症 (剥脱性皮膚炎)
- (5) 急性腎不全 (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
- (6) 重症喘息発作 (アスピリン喘息)
- (7) 間質性肺炎
- (8) うっ血性心不全、心筋梗塞
- (9) 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。]
- (10) 重篤な肝障害 (劇症肝炎、広範な肝壊死等)
- (11) 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)
- (12) 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)
- (13) 脳血管障害

(3) その他の副作用

| その他の副作用 | |
|---------|--|
| | 頻 度 不 明 |
| 消化器 | 小腸・大腸の潰瘍あるいは狭窄、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、食欲不振、悪心・嘔吐、胃痛、腹痛、下痢、口内炎、消化性潰瘍、胃腸出血、口渇、便秘、吐血、下血 |
| 血液 | 血小板機能低下 (出血時間の延長)、貧血、出血傾向 |
| 肝臓 | 黄疸、肝障害、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇 |
| 皮膚 | 光線過敏症、多形紅斑、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 | 神経過敏、振戦、錯乱、幻覚、痙攣、抑うつ、不安、記憶障害、頭痛、眠気、めまい、不眠、しびれ |
| 感覚器 | 聴覚障害、視覚異常 (霧視等)、耳鳴、味覚障害 |
| 循環器 | 頻脈、血圧上昇、血圧低下、動悸 |
| その他 | 脱毛、発熱、胸痛、血管炎、浮腫、全身けん怠感、発汗 |

(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

添付文書より抜粋

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- 7) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 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。]

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- 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。]

重大な副作用(頻度不明)

- (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)、アナフィラキシー様症状(蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難等)
- (4) 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群)、紅皮症(剥脱性皮膚炎)
- (6) 重症喘息発作(アスピリン喘息)

その他の副作用

| | 頻 度 不 明 |
|-----|--------------------------------|
| 皮膚 | 光線過敏症、多形紅斑、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 |

9. 高齢者への投与

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。(「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

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

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) 小児では、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。(「重要な基本的注意」の項参照)

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

過量投与

徴候、症状：過量投与に関する情報が少なく、典型的な臨床症状は確立していない。

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。

○催吐、胃内容物の吸引、胃洗浄。活性炭及び必要に応じ塩類下剤の投与。

○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

適用上の注意

- 1) **服用時：**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。
- 2) **薬剤交付時：**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、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。〕

15. その他の注意

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

該当資料なし

(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：劇薬、処方せん医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方せんにより使用すること

有効成分：劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(外箱、ラベルに記載)

3. 貯法・保存条件

貯法：防湿・室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

該当しない

(2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

| 包装形態 | 内容量(重量、容量又は個数等) |
|-------|-----------------|
| PTP包装 | 100錠、1000錠 |
| バラ包装 | 1000錠 |

7. 容器の材質

| 包装形態 | 材質 |
|-------|--------------------|
| PTP包装 | PTP : ポリ塩化ビニル、アルミ箔 |
| バラ包装 | 瓶、蓋(乾燥剤入り): ポリエチレン |

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ボルタレン錠 25mg、ボルタレン SR カプセル 37.5mg、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、ボルタレンテープ 15mg、ボルタレンゲル 1%、ボルタレンテープ 15mg、ボルタレンテープ 30mg、ボルタレンローション 1%

同効薬：インドメタシン、フェンブフェン、メフェナム酸、ロキソプロフェンなど

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

| 製造販売承認年月日 | 承認番号 | 備考 |
|--------------|---------------|----------|
| 1979年 5月 31日 | (54AM)767 | |
| 2006年 8月 4日 | 21800AMX10641 | 販売名変更による |

11. 薬価基準収載年月日

| 薬価基準収載年月日 | 備考 |
|--------------|----------|
| 1981年 9月 1日 | |
| 2006年 12月 8日 | 販売名変更による |

12. 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

用法・用量変更年月日：1986年 11月 19日

内容：投与時期の変更等

効能・効果追加、用法・用量変更追加等年月日：1995年 1月 19日

内容：急性上気道炎の追加等

効能・効果追加、用法・用量変更追加等年月日：2005年 12月 22日

内容：歯痛の追加等

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再審査結果：該当しない

薬効再評価結果公表年月日：1994年 9月 8日

薬効再評価結果：製造(輸入)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て、12. 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の項に示す変更を行った。

品質再評価結果公表年月日：1999年 10月 7日

品質再評価結果：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。

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

本剤は厚生労働省告示第 97 号(平成 20 年 3 月 19 日)で定められた「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

ただし、Ⅷ. 5. 慎重投与内容とその理由の項 16)

Ⅷ. 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法の項 5)(1)、6)(2)

Ⅷ. 15. その他の注意の項 4)

に注意喚起の記載がある。

16. 各種コード

| 包装単位 | HOT 番号 | 厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード | レセプト 電算コード |
|------------|---------------|-----------------------|---------------|
| 100錠(PTP) | 1007930150205 | 1147002F1480 | 620004517 |
| 1000錠(PTP) | 1007930150206 | | |
| 1000錠(バラ) | 1007930150102 | | |

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験
- 5) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験
- 6) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；血清中未変化体濃度

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

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



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号