

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・抗炎症剤

ジクロフェナクNa錠25mg「サワイ」

DICLOFENAC Na

ジクロフェナクナトリウム錠

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 洋名：Diclofenac Sodium
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：2013年12月6日(販売名変更) 薬価基準収載年月日：2014年6月20日(販売名変更) 発売年月日：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：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2022年2月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人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、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医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.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的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、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	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	17
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	17
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	17
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	17
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	17
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	17
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	18
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	19
5. 化学名(命名法)	2	8. 副作用	21
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	23
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	23
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	23
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	23
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	23
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	24
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	24
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	24
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	25
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	25
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	2. 毒性試験	25
4. 製剤の各種条件下における安定性	7	X. 管理的事項に関する項目	26
5. 調製法及び溶解後の安定性	7	1. 規制区分	26
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7	2. 有効期間又は使用期限	26
7. 溶出性	7	3. 貯法・保存条件	26
8. 生物学的試験法	8	4. 薬剤取扱い上の注意点	26
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	9	5. 承認条件等	26
10. 製剤中の有効成分の定量法	9	6. 包装	26
11. 力価	9	7. 容器の材質	26
12. 混入する可能性のある夾雑物	9	8. 同一成分・同効薬	27
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	9	9. 国際誕生年月日	27
14. その他	9	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	27
V. 治療に関する項目	10	11. 薬価基準収載年月日	27
1. 効能又は効果	10	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	27
2. 用法及び用量	10	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	28
3. 臨床成績	10	14. 再審査期間	28
VI. 薬効薬理に関する項目	12	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	28
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	12	16. 各種コード	28
2. 薬理作用	12	17. 保険給付上の注意	28
VII. 薬物動態に関する項目	13	XI. 文献	29
1. 血中濃度の推移・測定法	13	1. 引用文献	29
2. 薬物速度論的パラメータ	14	2. その他の参考文献	29
3. 吸収	14	XII. 参考資料	30
4. 分布	15	1. 主な外国での発売状況	30
5. 代謝	15	2. 海外における臨床支援情報	30
6. 排泄	15	XIII. 備考	30
7. トランスポーターに関する情報	16	その他の関連資料	30
8. 透析等による除去率	16		

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。

ジクロフェナクナトリウムは、広範なスクリーニングの結果見いだされた非ステロイド抗炎症薬で、メフェナム酸とアリール酢酸の構造要素を持った化合物である。¹⁾

本剤は、1977年12月に「ブレンシン錠」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・効果及び用法・用量が一部変更された。(X. -13. 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・効果が追加承認された。(X. -12. 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、「ブレンシン錠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・製剤学的特性

- 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(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MC TD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(頻度不明)。

II. 名称に関する項目

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

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)

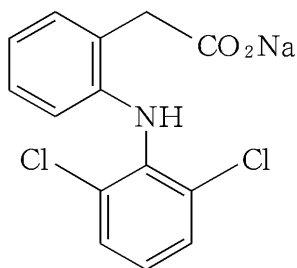
Diclofenac Sodium (JAN)

Diclofenac (INN)

3) ステム

-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)

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 [Diclofenac Sodium]
15307-86-5 [Diclofenac]

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。
においはなく味はほとんどなくわずかに舌を刺激する。²⁾

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³⁾ : 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℃、3時間)

4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点 : 約280℃(分解)²⁾

5) 酸塩基解離定数

pKa=4.0³⁾

6) 分配係数

該当資料なし

7) その他の主な示性値

pH : 水溶液(1→100)のpHは約7²⁾

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

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
- 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




4. 有効成分の定量法
日局「ジクロフェナクナトリウム」の定量法に準ずる。(液体クロマトグラフィー)

IV. 製剤に関する項目

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

1) 剤形の区別、外観及び性状

剤形	表 (直径mm)	裏 (重量mg)	側面 (厚さmm)	性状
フィルム コーティング錠	 7.1	 約147	 3.7	淡黄赤色

2) 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。
(水、20分：85%以上)

3) 識別コード

SW 444

4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量

1錠中に日局ジクロフェナクナトリウム25mgを含有する。

2) 添加物

添加物として、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を含有する。

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) PTP包装品の安定性(長期保存試験)⁴⁾

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⁵⁾

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°C75%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(%)

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)

該当資料なし

7. 溶出性

本製剤は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた規格に適合していることが確認されている。

<溶出挙動における同等性及び類似性>⁶⁾

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	

IV. 製剤に関する項目

【結果及び考察】

<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 $\pm 8\%$ の範囲にあった。

<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 $\pm 8\%$ の範囲にあった。

<50rpm : pH6. 8>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

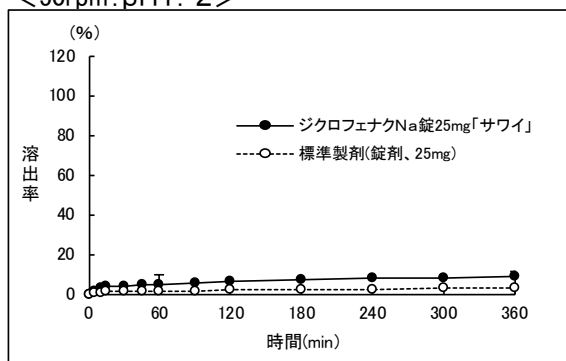
<50rpm : 水>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

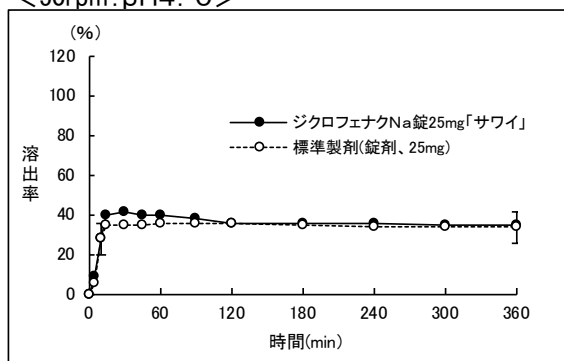
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

(溶出曲線)

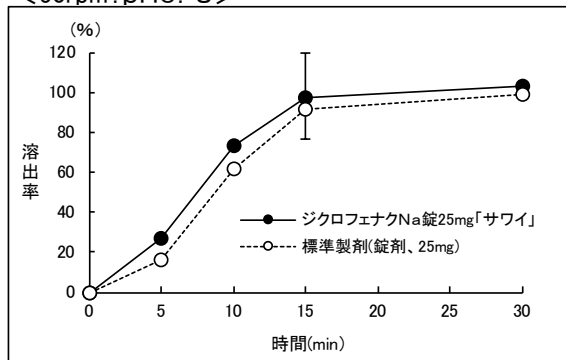
<50rpm:pH1. 2>



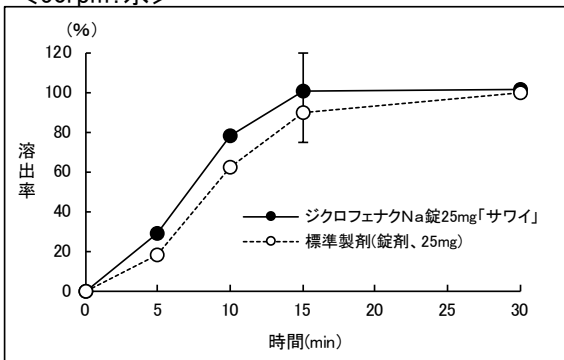
<50rpm:pH4. 0>



<50rpm:pH6. 8>



<50rpm:水>



([] : 判定基準の適合範囲)

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) 赤外吸収スペクトル測定法
10. 製剤中の有効成分の定量法
- 紫外線可視吸光度測定法
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. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報
- 該当資料なし
14. 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……………
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. 用法及び用量……………
- 効能・効果 1 及び 2 の場合**
- 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。
- 効能・効果 3 の場合**
- 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
該当しない
 - 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……………
アリール酢酸系NSAIDs：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、スリンダク、ナブメトン、プログルメタシンマレイン酸塩⁷⁾

2. 薬理作用……………
ジクロフェナクナトリウムの薬理作用について以下のとおり報告されている。
 - 1) 作用部位・作用機序
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⁾

 - 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

ジクロフェナクナトリウム製剤の薬物動態について以下のとおり報告されている。

1. 血中濃度の推移・測定法

1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

2) 最高血中濃度到達時間

VII. -1. -3) 参照

3) 臨床試験で確認された血中濃度

<生物学的同等性試験>⁸⁾

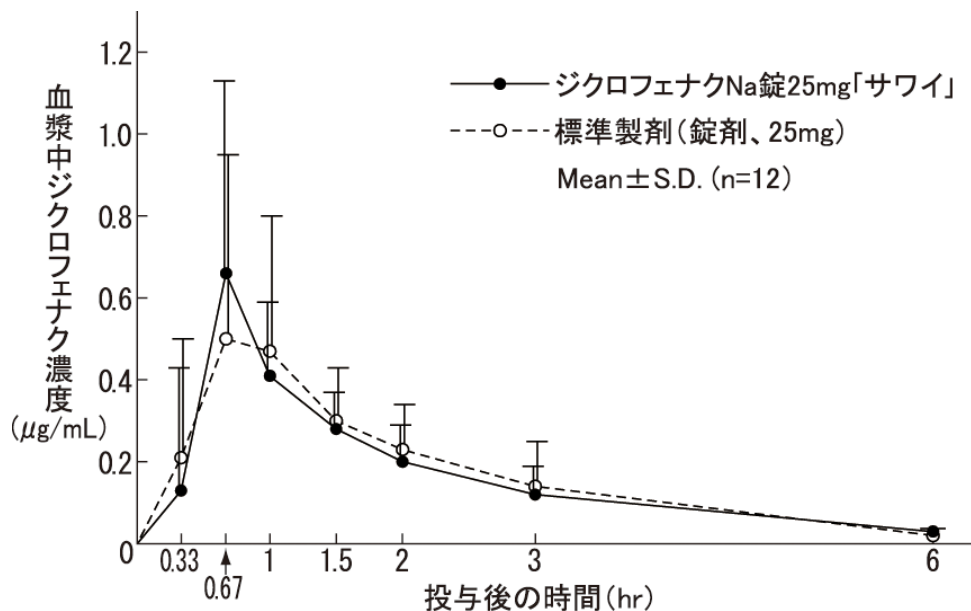
通知等	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」：昭和55年5月30日 薬審第718号
採血時点	0、0.33、0.67、1、1.5、2、3、6 hr
休薬期間	7日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー

ジクロフェナクNa錠25mg「サワイ」と標準製剤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、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 ($\mu\text{g/mL}$)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-6hr} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$)
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
標準製剤(錠剤、25mg)	0.76±0.29	1.0±0.5	1.2±0.2	1.06±0.20

(Mean±S.D.)



VII. 薬物動態に関する項目

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

4) 中毒域

該当資料なし

5) 食事・併用薬の影響

VIII. -7. 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

54%¹⁾

4) 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⁸⁾

0.513±0.068hr⁻¹

5) クリアランス

全身クリアランスの値は高齢者においては下がる。¹⁾

6) 分布容積

分布容積の値は慢性関節リウマチ患者では上がる。¹⁾

7) 血漿蛋白結合率

99.5%以上¹⁾

3. 吸収

経口投与後速やかに吸収される。¹⁾

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

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。

3) 乳汁への移行性

母乳中へ移行することが報告されている。

4) 髄液への移行性

該当資料なし

5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

肝において水酸化を受け、更にグルクロン酸抱合や硫酸抱合を受ける。¹⁾

2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

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

初回通過効果のためバイオアベイラビリティは54%である。¹⁾

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

代謝物の65%が尿中に、35%が胆汁中に排泄され、未変化体の尿中への排泄は1%以下である。¹⁾

2) 排泄率

VII. -6. -1) 参照

VII. 薬物動態に関する項目

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.....

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。

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婦人(「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。〕

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

- 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) クロウン病の患者〔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) 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)
- 16) 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」、「小児等への投与」の項参照)
- 17) 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) 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

本剤は主として代謝酵素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C _{max} 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。

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
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 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 スピロノラクトン 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、出血の危険性が增大する。

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。
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すると考えられる。

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

1) 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(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
- (7) 重症喘息発作(アスピリン喘息)

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

- (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

2) その他の副作用		頻度不明
消 化 器		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、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)・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、全身倦怠感、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

【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

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

副作用	
1) 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(蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難等)	
2) その他の副作用	
	頻度不明
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

1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。[妊娠中の投与で、胎児に動脈管収縮・閉鎖、徐脈、羊水過少が起きたとの報告があり、胎児の死亡例も報告されている。また、分娩に近い時期での投与で、胎児循環持続症(PFC)、動脈管開存、新生児肺高血圧、乏尿が起きたとの報告があり、新生児の死亡例も報告されている。]
2) 子宮収縮を抑制することがある。
3) 本剤投与中は授乳を避けさせること。[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) 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

該当資料なし

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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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。
○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

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、更には穿孔をお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

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

IX. 非臨床試験に関する項目

ジクロフェナクナトリウムの非臨床試験成績について以下のとおり報告されている。

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

LD_{50} (mg/kg)²⁾

動物種	経口	腹腔内
マウス	420	130
ラット	90	52

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

	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. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

3. 貯法・保存条件

室温保存

開封後は湿気を避けて保存すること

4. 薬剤取扱い上の注意点

1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

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)

くすりのしおり：有り

VIII. -6. 及びVIII. -14. 参照

3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

PTP：100錠(10錠×10)、1,000錠(10錠×100)

7. 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

8. 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：アセメタシン、インドメタシン、インドメタシンフェルネシル、スリンダク、ナブメ
トン、プログルメタシンマレイン酸塩⁷⁾
9. 国際誕生年月日 ……………
- 該当しない
10. 製造販売承認年月日及び承認番号……………
- 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
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
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
11. 薬価基準収載年月日 ……………
- ジクロフェナクNa錠25mg「サワイ」：2014年6月20日(販売名変更)
ブレシン錠25mg(旧販売名)：2007年12月21日(販売名変更)
経過措置期間終了：2015年3月31日
ブレシン錠(旧販売名)：1981年9月1日 経過措置期間終了：2008年8月31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……………
- ブレシン錠(旧販売名)
- ・承認年月日：1986年11月19日
 - 用法・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・効果内容：「歯痛」の効能・効果を追加した。

X. 管理的事項に関する項目

13. 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・効果及び、用法・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・用量についても、それに伴い適切なものに改められた。

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(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

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
100793005	1147002F1013	620079305

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。

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) 薬事研究会編，規制医薬品事典，第5版，じほう，1992，p.184-185.
 - 3) 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.
 - 4) 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」
 - 5) 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」
 - 6) 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」
 - 7) 薬剤分類情報閲覧システム <<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>> (2022/7/11 アクセス)
 - 8) 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」
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

その他の関連資料

