

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に準拠して作成（一部2013に準拠）

鎮痛・抗炎症剤

ジクロフェナクNa錠25mg「武田テバ」

Diclofenac Na Tab. 25mg “TAKEDA TEVA”

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：ジクロフェナクナトリウム…………… 25mg
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：2019年7月10日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2019年12月13日（販売名変更による） 発売年月日：1978年4月1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 製造販売元：武田テバファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	武田テバファーマ株式会社 武田テバDIセンター TEL 0120-923-093 受付時間 9:00～17:30（土日祝日・弊社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.med.takeda-teva.com

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。

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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）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、日病薬と略す）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は紙媒体の冊子としての提供方式から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と略す）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されて入手可能となっている。日病薬では、2008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。

この度、2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、新たに日病薬医薬情報委員会が記載要領を改め、「IF記載要領2018」として公表された。

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。

IF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。ただし、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、薬機法と略す）に基づく承認事項を逸脱するもの、製薬企業の機密等に関わ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の提供は、電子媒体を基本とし、必要に応じて薬剤師が印刷して使用する。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「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いただきたい。しかし、薬機法の広告規制や医療用医薬品プロモーションコード等により、製薬企業が提供できる情報の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。

(2018年10月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	9. 透析等による除去率	14
1. 開発の経緯	1	10. 特定の背景を有する患者	14
2. 製品の治療学的特性	1	11. その他	14
3. 製品の製剤学的特性	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	15
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	1. 警告内容とその理由	15
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	15
6. RMP の概要	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	15
II. 名称に関する項目	3	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	15
1. 販売名	3	5. 慎重投与内容とその理由	15
2. 一般名	3	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	16
3. 構造式又は示性式	3	7. 相互作用	17
4. 分子式及び分子量	3	8. 副作用	19
5. 化学名（命名法）又は本質	3	9. 高齢者への投与	20
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	20
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	20
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	21
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	21
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	14. 適用上の注意	21
IV. 製剤に関する項目	5	15. その他の注意	21
1. 剤形	5	16. その他	21
2. 製剤の組成	5	IX. 非臨床試験に関する項目	22
3. 添付溶解液の組成及び容量	5	1. 薬理試験	22
4. 力価	5	2. 毒性試験	22
5. 混入する可能性のある夾雑物	6	X. 管理的事項に関する項目	23
6. 製剤の各種条件下における安定性	6	1. 規制区分	23
7. 調製法及び溶解後の安定性	6	2. 有効期間	23
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	6	3. 包装状態での貯法	23
9. 溶出性	7	4. 取扱い上の注意	23
10. 容器・包装	8	5. 患者向け資材	23
11. 別途提供される資材類	8	6. 同一成分・同効薬	23
12. その他	8	7. 国際誕生年月日	23
V. 治療に関する項目	9	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	23
1. 効能又は効果	9	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	23
2. 効能又は効果に関連する注意	9	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	23
3. 用法及び用量	9	11. 再審査期間	23
4. 用法及び用量に関連する注意	9	12. 投薬期間制限に関する情報	24
5. 臨床成績	9	13. 各種コード	24
VI. 薬効薬理に関する項目	11	14. 保険給付上の注意	24
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	11	XI. 文献	25
2. 薬理作用	11	1. 引用文献	25
3. 母集団（ポピュレーション）解析	13	2. その他の参考文献	25
4. 吸収	13	XII. 参考資料	26
5. 分布	13	1. 主な外国での発売状況	26
6. 代謝	14	2. 海外における臨床支援情報	26
7. 排泄	14	XIII. 備考	27
8. トランスポーターに関する情報	14	その他の関連資料	27

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は、プロスタグランジンの産生抑制により抗炎症作用、解熱作用、鎮痛作用を現す、鎮痛・抗炎症剤である。

弊社は、後発医薬品としてアデフロニックの開発を企画し、1977年3月に承認を取得し、1978年4月に発売に至った。

また、「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日医薬発第935号）に基づき、販売名をアデフロニック錠25mgと変更し、2006年8月に承認を取得し、2006年12月に薬価基準収載された。

1995年に、急性上気道炎の解熱・鎮痛に関する効能・効果及び用法・用量において、2005年に、歯痛の鎮痛・消炎に関する効能・効果において一部変更承認を取得した。

その後、「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日医薬発第935号）に基づき、販売名をジクロフェナクNa錠25mg「武田テバ」と変更し、2019年7月に承認を取得し、2019年12月に薬価基準収載された。

2. 製品の治療学的特性

- 本剤は、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、手術ならびに抜歯後の鎮痛・消炎、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・鎮痛に適応を有している。

（「V-1. 効能又は効果」の項参照）

- 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、ネフローゼ症候群、重症喘息発作、間質性肺炎、うっ血性心不全、心筋梗塞、無菌性髄膜炎、重篤な肝障害、急性脳症、横紋筋融解症、脳血管障害があらわれることがある。

（「VIII-8. 副作用」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

- PTPシートは、識別性向上のためピッチコントロール印刷をしている。

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
RMP（医薬品リスク管理計画）	無し
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無し
最適使用推進ガイドライン	無し
保険適用上の留意事項通知	無し

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 「武田テバ」

(2) 洋名

Diclofenac Na Tab. 25mg “TAKEDA TEVA”

(3) 名称の由来

主成分「ジクロフェナクナトリウム」より命名

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ジクロフェナクナトリウム（JAN）

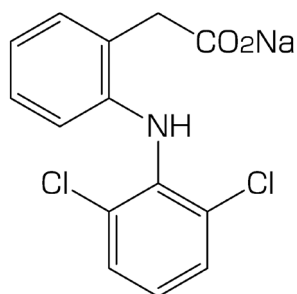
(2) 洋名（命名法）

Diclofenac Sodium（JAN）

(3) ステム

-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：C₁₄H₁₀Cl₂NNaO₂

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。

各種 pH における溶解度¹⁾

溶液	溶解度
pH1.2	ほとんど溶けない（1g/166667mL）
pH4.0	ほとんど溶けない（1g/416667mL）
pH6.8	やや溶けにくい（1g/92mL）
水	やや溶けにくい（1g/53mL）

(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¹⁾

pKa : 4.0

(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」の確認試験法による

- 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（臭化カリウム錠剤法）
- 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」の定量法による

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

販売名	性状	外形		
		表	裏	側面
ジクロフェナク Na 錠 25mg 「武田テバ」	黄色のフィルム コーティング錠			
直径：7.1mm、厚さ：3.9mm、重量：145mg				

(3) 識別コード

販売名	PTP 識別コード	薬物本体識別コード
ジクロフェナク Na 錠 25mg「武田テバ」	t 126 25mg	t 126

(4) 製剤の物性²⁾

(参考：＜無包装状態での安定性試験＞の試験開始時の硬度)

販売名	硬度 (kgf)
ジクロフェナク Na 錠 25mg「武田テバ」	8.4

(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	1錠中：ジクロフェナクナトリウムを 25mg 含有
	<添加物> クエン酸カルシウム、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、デンプングリコール酸ナトリウム、乳糖水和物、ヒプロメロース、ポビドン、マクロゴール 6000、黄色 4 号（タートラジン）アルミニウムレーキ、黄色 5 号アルミニウムレーキ

(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

<加速試験>³⁾

加速試験 (40℃、6 ヶ月) の結果、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。

試験条件

保存条件	包装形態
40±1℃・遮光	アルミパックした PTP 包装

試験結果

試験項目(規格)	試験開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 (黄色のフィルムコーティング錠)	黄色のフィルムコーティング錠であった	黄色のフィルムコーティング錠であった	黄色のフィルムコーティング錠であった	黄色のフィルムコーティング錠であった
水分定量 (12%以下)	8.6	8.8	8.4	8.6
崩壊性(60 分以内)	8	8	8	8
定量(93~107%)*1	101.4±1.4	101.5±1.3	101.4±1.2	101.5±1.6

*1 平均値±S. D.

[3 ロット]

<無包装状態での安定性試験>²⁾

全ての条件において、顕著な変化は認められなかった。

試験条件

保存条件		保存容器
温度	40℃	遮光・気密
湿度	25℃・75%RH	遮光・開放
光	60 万 lx・hr	透明・気密

試験結果

保存条件	性状	硬度 (kgf)	溶出試験 (%)	定量*1 (%)
試験開始時	黄色のフィルムコーティング錠であった	8.4	95.1~101.7	100
40℃ 3 ヶ月	黄色のフィルムコーティング錠であった	9.7	96.0~98.9	100.3
25℃・75%RH 3 ヶ月	黄色のフィルムコーティング錠であった	7.6	89.6~92.7	98.3
60 万 lx・hr	黄色のフィルムコーティング錠であった	8.4	96.6~99.0	101.1

*1 試験開始時を 100 とした

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)

該当しない

9. 溶出性

(1) 溶出挙動における類似性⁴⁾

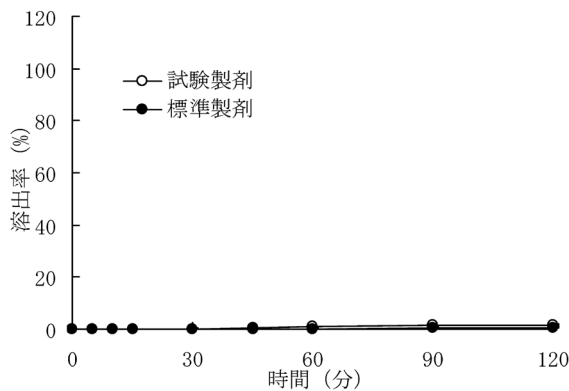
通知	「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について」 (平成10年7月15日医薬発第634号) (その29)				
試験方法	日本薬局方一般試験法 溶出試験法 パドル法				
試験液	pH1.2 : 日本薬局方崩壊試験の第1液				
	pH4.0 : 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (0.05mol/L)				
	pH6.8 : 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液 (1→2)				
	水 : 日本薬局方精製水				
試験液温	37±0.5℃	試験液量	900mL	試験回数	6 ベッセル

<試験結果>

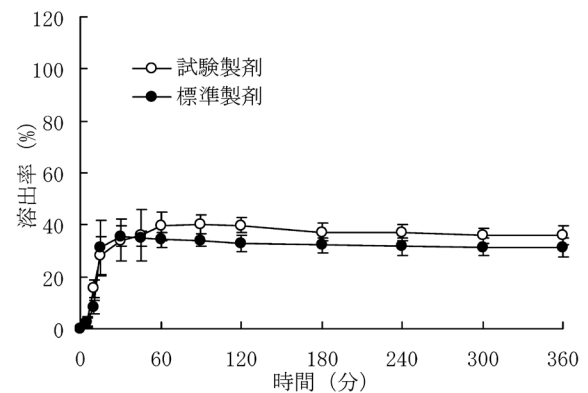
全ての試験条件において基準に適合したため、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

回転数	試験液	溶出挙動	判定
50 回転/分	pH1.2	90分及び120分の2時点において、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。	適合
	pH4.0	10分及び360分の2時点において、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。	適合
	pH6.8	標準製剤、試験製剤ともに15分以内に平均85%以上溶出した。	適合
	水	標準製剤、試験製剤ともに15分以内に平均85%以上溶出した。	適合

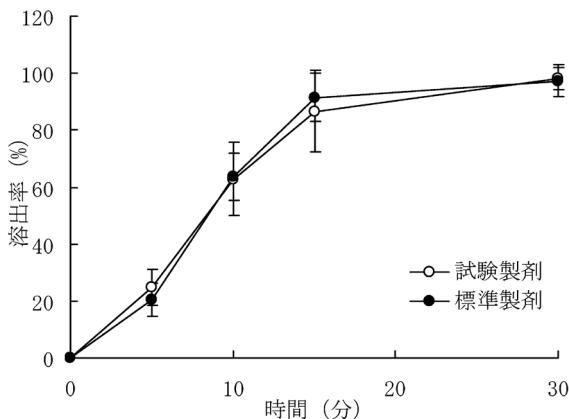
<pH1.2、50rpm>



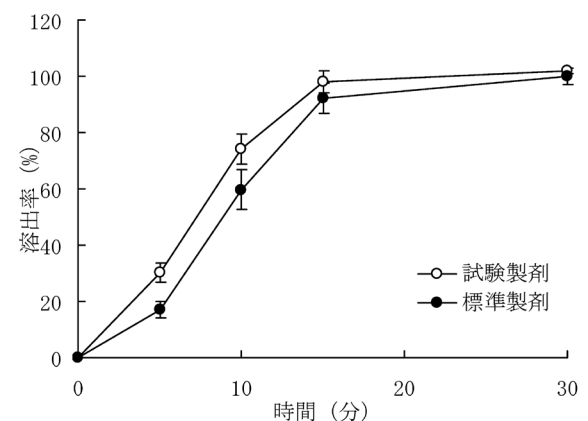
<pH4.0、50rpm>



<pH6.8、50rpm>



<水、50rpm>



(2) 公的溶出規格への適合

本剤の溶出性は、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。

規定時間	溶出率
20分	85%以上

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

PTP包装：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包装：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔、アルミニウム、ポリエチレンラミネートフィルムピロー

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

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. 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

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。

(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⁵⁾

ジクロフェナクナトリウムは、酸性非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）である。プロスタグランジン生合成の律速酵素であるシクロオキシゲナーゼ（COX）を阻害し、プロスタグランジンの産生を抑制することにより、抗炎症作用、解熱作用、鎮痛作用を現す。構造型 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⁶⁾

1) 抗炎症作用

1 急性炎症抑制作用

ジクロフェナクナトリウムは、ラットの Carrageenin 足蹠浮腫に対してインドメタシンとほぼ同等、イブプロフェンの約 5 倍の強力な炎症抑制作用（ED₅₀：13.5mg/kg, p. o.）を示し、モルモットの紫外線紅斑に対してはインドメタシンとほぼ同等、メフェナム酸の約 3 倍の抑制作用（ED₅₀：3.6mg/kg, p. o.）を示した。

2 慢性炎症抑制作用

ジクロフェナクナトリウムは、ラットの Adjuvant 関節炎に対してイブプロフェン及びメフェナム酸より優れた抑制作用（ED₂₅：0.97mg/kg/day, 7days, p. o.）を示した。

2) 鎮痛作用

ジクロフェナクナトリウムは、ラットの Randall-Selitto 法において、イブプロフェンの約 3 倍、メフェナム酸の約 7 倍の鎮痛作用（ED₅₀：6.9mg/kg, p. o.）を示した。

3) 解熱作用

ジクロフェナクナトリウムは、ラットの酵母発熱に対してインドメタシン、イブプロフェン及びメフェナム酸より優れた解熱作用（ED₅₀：0.6mg/kg, p. o.）を示した。

(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

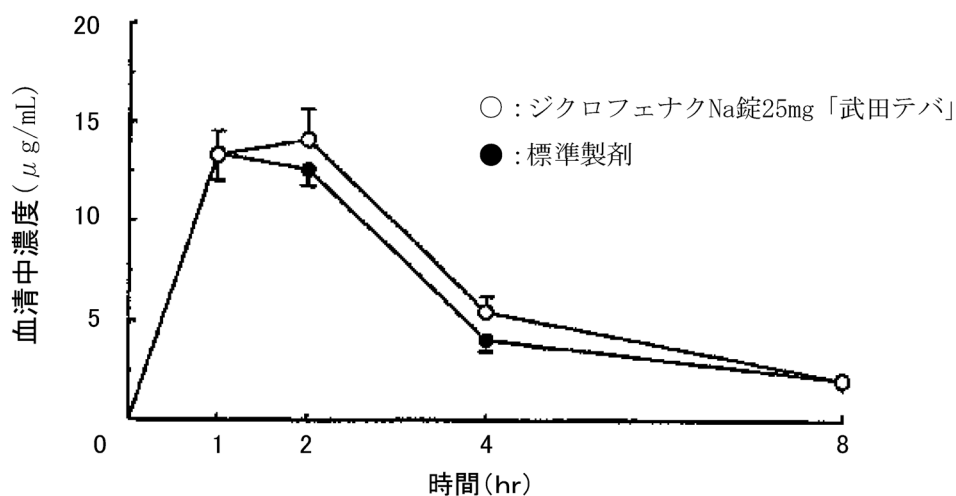
該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度⁷⁾

＜参考データ：ビーグル犬＞

ジクロフェナク Na 錠 25mg「武田テバ」と標準製剤を、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）雄性ビーグル犬に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、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。

通知	「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い等について」 (1980年5月30日、薬審第718号)
被験動物数	雄性ビーグル犬：10匹
投与方法	2剤2期のクロスオーバー法 強制経口投与
投与量	製剤1錠（ジクロフェナクナトリウムとして25mg）
採血時間	5時点（投与前、投与後1、2、4、8時間）
休薬期間	2週間
分析法	ガスクロマトグラフ質量分析計



＜薬物動態パラメータ＞

(平均±標準偏差、n=10)

	投与量 (mg)	Tmax (hr)	Cmax (μg/mL)	T _{1/2} (hr)	AUC ₀₋₈ (μg·hr/mL)
ジクロフェナク Na 錠 25mg 「武田テバ」	25	1.7±0.2	15.33±1.25	2.81±0.57	54.83±6.44
標準製剤（錠剤、25mg）	25	1.3±0.2	13.55±1.07	2.69±0.28	48.45±4.82

血清中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験動物の選択、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. 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⁵⁾

全身クリアランスは4.2mL/min/kgである。(高齢者においては下がる)

(5) 分布容積⁵⁾

分布容積は0.21L/kgである。(関節リウマチ患者では上がる)

(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⁵⁾

経口投与後速やかに吸収され、投与2時間以内に最高血漿中濃度に達するが、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。

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－10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

(3) 乳汁への移行性

「Ⅷ－10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率⁵⁾

血漿蛋白結合率は 99.5%以上である。

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路⁵⁾

体内では、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た後、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。

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄⁵⁾

体内では、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た後、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。

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、血液透析は、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

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、「慎重投与内容とその理由」の項参照)
- (2) 重篤な血液の異常のある患者 [副作用として血液障害が報告されているため血液の異常を悪化させるおそれがある] (「副作用」の項参照)
- (3) 重篤な肝障害のある患者 [副作用として肝障害が報告されているため肝障害を悪化させることがある] (「副作用」の項参照)
- (4) 重篤な腎障害のある患者 [腎血流量低下作用があるため腎障害を悪化させることがある]
- (5) 重篤な高血圧症のある患者 [プロスタグランジン合成阻害作用に基づく Na・水分貯留傾向があるため血圧をさらに上昇させるおそれがある]
- (6) 重篤な心機能不全のある患者 [プロスタグランジン合成阻害作用に基づく Na・水分貯留傾向があるため心機能を悪化させるおそれがある]
- (7) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (8) 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]
- (6) 腎血流量が低下しやすい患者 [心機能障害のある患者、利尿剤や腎機能に著しい影響を与える薬剤を投与中の患者、腹水を伴う肝硬変のある患者、大手術後、高齢者等では有効循環血液量が低下傾向にあり、腎血流量が低下しやすいので、腎不全を誘発するおそれがある]

- (7) 高血圧症のある患者 [プロスタグランジン合成阻害作用に基づく Na・水分貯留傾向があるため血圧をさらに上昇させるおそれがある]
- (8) 心機能障害のある患者 [プロスタグランジン合成阻害作用に基づく Na・水分貯留傾向があるため心機能を悪化させるおそれがある]
- (9) SLE (全身性エリテマトーデス) の患者 [SLE 症状 (腎障害等) を悪化させるおそれがある]
- (10) 過敏症の既往歴のある患者
- (11) 気管支喘息のある患者 [気管支喘息患者の中にはアスピリン喘息患者も含まれており、それらの患者では重症喘息発作を誘発する]
- (12) 潰瘍性大腸炎の患者 [症状が悪化したとの報告がある]
- (13) クロウン病の患者 [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] (「重要な基本的注意とその理由及び処置方法」、「高齢者への投与」及び「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

- (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

本剤は主に代謝酵素 CYP2C9 で代謝される。

(1) 併用禁忌とその理由

併用しないこと		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
トリアムテレン トリテレン	急性腎障害があらわれたとの報告がある。	本剤の腎プロスタグランジン合成阻害作用により、トリアムテレンの腎障害を増大すると考えられる。

(2) 併用注意とその理由

併用に注意すること		
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。
リチウム 強心配糖体 ジゴキシン等 メトトレキサート	これらの薬剤の血中濃度を高め、その作用を増強することがある。必要に応じて、これらの薬剤の用量を調節する。	本剤の腎プロスタグランジン合成阻害作用により、これらの薬剤の腎クリアランスが低下するためと考えられる。
アスピリン	相互に作用が減弱されることがある。	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。

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。 腎機能を悪化させるおそれがある。	本剤の腎プロスタグランジン合成阻害作用により、これらの薬剤の血圧低下作用を減弱するおそれがある。 プロスタグランジン合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。 危険因子：高齢者
利尿剤 ヒドロクロロチアジド 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。
シクロスポリン	シクロスポリンによる腎障害を増強するとの報告がある。腎機能を定期的にモニターしながら慎重に投与する。 高カリウム血症があらわれるおそれがあるので、血清カリウム値に注意すること。	機序は十分解明されていないが、本剤はシクロスポリンによる腎障害に対して保護的な作用を有するプロスタグランジンの合成を阻害し、腎障害を増大すると考えられる。 高カリウム血症の副作用が相互に増強されると考えられる。
ドロスピレノン・エチニルエストラジオール	高カリウム血症があらわれるおそれがあるので、血清カリウム値に注意すること。	高カリウム血症の副作用が相互に増強されると考えられる。

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

(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（蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難等）
- 2) 出血性ショック又は穿孔を伴う消化管潰瘍
- 3) 消化管の狭窄・閉塞（消化管の潰瘍に伴い、狭窄・閉塞があらわれることがある）
- 4) 再生不良性貧血、溶血性貧血、無顆粒球症、血小板減少
- 5) 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens - Johnson 症候群）、紅皮症（剥脱性皮膚炎）
- 6) 急性腎障害（間質性腎炎、腎乳頭壊死等）（症状・検査所見：乏尿、血尿、尿蛋白、BUN・血中クレアチニン上昇、高カリウム血症、低アルブミン血症等）、ネフローゼ症候群
- 7) 重症喘息発作（アスピリン喘息）
- 8) 間質性肺炎
- 9) うっ血性心不全、心筋梗塞
- 10) 無菌性髄膜炎（項部硬直、発熱、頭痛、悪心・嘔吐あるいは意識混濁等）[特に SLE 又は MCTD 等のある患者では注意すること]
- 11) 重篤な肝障害（劇症肝炎、広範な肝壊死等）
- 12) 急性脳症 [特に、かぜ様症状に引き続き、激しい嘔吐、意識障害、痙攣等の異常が認められた場合には、ライ症候群の可能性を考慮すること]
- 13) 横紋筋融解症（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）[急激な腎機能悪化を伴うことがある]
- 14) 脳血管障害

(3) その他の副作用

	頻度不明
消化器	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、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	貧血、出血傾向、血小板機能低下（出血時間の延長）
肝臓	黄疸、肝障害、AST (GOT)・ALT (GPT) 上昇
皮膚	そう痒症、光線過敏症、多形紅斑、紫斑
過敏症	発疹、蕁麻疹、顔面浮腫、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	血圧上昇、血圧低下、動悸、頻脈
その他	浮腫、全身倦怠感、発汗、脱毛、発熱、胸痛、血管炎

(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

下記の項目参照

VIII-2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）(7)(8)

VIII-5. 慎重投与内容とその理由(10)(11)

VIII-8. (2) 重大な副作用と初期症状 1)5)7)、(3) その他の副作用：過敏症

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。（「重要な基本的注意とその理由及び処置方法」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。（「重要な基本的注意とその理由及び処置方法」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。（「重要な基本的注意とその理由及び処置方法」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。
- (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

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」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⁶⁾

急性毒性

ジクロフェナクナトリウムの急性毒性 LD₅₀ 値 (mg/kg) は、下記のとおりであった。

動物種	投与経路		経 口
	雄	雌	
ラット (n=5)	雄		100
	雌		113

(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：劇薬、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
有効成分：劇薬

2. 有効期間

使用期限：3年（安定性試験結果（長期）に基づく）

3. 包装状態での貯法

防湿保存

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：有り
- ・くすりのしおり：有り

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ボルタレン錠 25mg

同 効 薬：ロキソプロフェンナトリウム水和物、インドメタシン等

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

履歴	製品名	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
旧名称				
販売 開始	アデフロニック	1977年3月24日 ((52AM)第222号)	1978年4月 1日	1978年4月 1日
販売名 変更	アデフロニック錠 25mg	2006年8月9日 (21800AMX10755000)	2006年12月 8日	—
現名称				
販売名 変更	ジクロフェナク Na 錠 25mg 「武田テバ」	2019年7月10日 (30100AMX00134000)	2019年12月 13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

1995年1月19日：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
2005年12月22日：歯痛

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（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	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード (YJコード)	レセプト電算コード
ジクロフェナク Na 錠 25mg 「武田テバ」	100793049	1147002F1013 (1147002F1684)	620079349

<旧販売名>

製品名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード (YJコード)	レセプト電算コード
アデフロニック 錠 25mg	100793049	1147002F1471 (1147002F1471)	620004439

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) 医療用医薬品 品質情報集 No. 2, 日本公定書協会 (1999)
- 2) 武田テバファーマ(株)社内資料 (無包装状態での安定性試験)
- 3) 武田テバファーマ(株)社内資料 (加速試験)
- 4) 武田テバファーマ(株)社内資料 (溶出試験)
- 5) 第十七改正日本薬局方解説書 (2016)
- 6) 武田テバファーマ(株)社内資料 (薬効薬理試験)
- 7) 武田テバファーマ(株)社内資料 (生物学的同等性試験)

2. その他の参考文献

特になし

XII. 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

その他の関連資料
特になし