

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）

鎮痛・解熱・抗炎症剤

日本薬局方 ジクロフェナクナトリウム坐剤

ジクロフェナク Na 坐剤 12.5mg「NIG」

ジクロフェナク Na 坐剤 25mg「NIG」

ジクロフェナク Na 坐剤 50mg「NIG」

Diclofenac Na Supp.

剤形	坐剤
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	坐剤 12.5mg : 1個中ジクロフェナクナトリウム 12.5mg 含有 坐剤 25mg : 1個中ジクロフェナクナトリウム 25mg 含有 坐剤 50mg : 1個中ジクロフェナクナトリウム 50mg 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（販売名変更による） 薬価基準収載：2022年5月25日（販売名変更による） 販売開始：1990年7月13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 https://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2022年5月改訂（第23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

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	11
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 ..	11
2. 製品の治療学的特性	1	2. 薬理作用	11
3. 製品の製剤学的特性	1	VII. 薬物動態に関する項目	12
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2	1. 血中濃度の推移	12
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	2. 薬物速度論的パラメータ	14
6. RMP の概要	2	3. 母集団（ポピュレーション）解析	14
II. 名称に関する項目	3	4. 吸収	14
1. 販売名	3	5. 分布	15
2. 一般名	3	6. 代謝	15
3. 構造式又は示性式	3	7. 排泄	15
4. 分子式及び分子量	3	8. トランスポーターに関する情報	15
5. 化学名（命名法）又は本質	3	9. 透析等による除去率	15
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3	10. 特定の背景を有する患者	15
III. 有効成分に関する項目	4	11. その他	15
1. 物理化学的性質	4	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 ..	16
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	1. 警告内容とその理由	16
3. 有効成分の確認試験法，定量法	4	2. 禁忌内容とその理由	16
IV. 製剤に関する項目	5	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 ..	16
1. 剤形	5	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 ..	16
2. 製剤の組成	5	5. 慎重投与内容とその理由	16
3. 添付溶解液の組成及び容量	5	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 ..	18
4. 力価	5	7. 相互作用	19
5. 混入する可能性のある夾雑物	5	8. 副作用	21
6. 製剤の各種条件下における安定性 ¹⁾	6	9. 高齢者への投与	22
7. 調製法及び溶解後の安定性	8	10. 妊婦，産婦，授乳婦への投与	22
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	8	11. 小児等への投与	23
9. 溶出性	8	12. 臨床検査成績に及ぼす影響	23
10. 容器・包装	8	13. 過量投与	23
11. 別途提供される資材類	8	14. 適用上の注意	23
12. その他	8	15. その他の注意	23
V. 治療に関する項目	9	16. その他	23
1. 効能又は効果	9	IX. 非臨床試験に関する項目	24
2. 効能又は効果に関連する注意	9	1. 薬理試験	24
3. 用法及び用量	9	2. 毒性試験	24
4. 用法及び用量に関連する注意	9	X. 管理的事項に関する項目	25
5. 臨床成績	9	1. 規制区分	25

2.	有効期間	25
3.	包装状態での貯法	25
4.	取扱い上の注意点	25
5.	患者向け資材	25
6.	同一成分・同効薬	25
7.	国際誕生年月日	25
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
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
10.	再審査結果，再評価結果公表年月日及びその 内容	26
11.	再審査期間	26
12.	投薬期間制限に関する情報	27
13.	各種コード	27
14.	保険給付上の注意	27
X I.	文献	28
1.	引用文献	28
2.	その他の参考文献	28
X II.	参考資料	29
1.	主な外国での発売状況	29
2.	海外における臨床支援情報	29
X III.	備考	30
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	30
2.	その他の関連資料	30

略語表

略語	略語内容
AUC	血中濃度-時間曲線下面積
C _{max}	最高血中濃度
T _{max}	最高血中濃度到達時間
T _{1/2}	消失半減期
ED ₅₀	50%有効量
LD ₅₀	50%致死量

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鎮痛・解熱・抗炎症剤である。

「アデフロニックズポ 12.5」、「アデフロニックズポ 25」及び「アデフロニックズポ 50」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、「アデフロニックズポ 12.5」、「アデフロニックズポ 25」は 1990 年 3 月 8 日に承認を取得、1990 年 7 月 13 日に販売を開始した。「アデフロニックズポ 50」は 1990 年 3 月 9 日に承認を取得、1990 年 7 月 13 日に販売を開始した。（薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づき承認申請）

1991 年 7 月 11 日に、いずれの規格も「腰痛症」の効能・効果の追加が承認された。

1994 年 2 月 1 日に再評価指定（薬効再評価）を受け、1994 年 9 月 8 日に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た。

医療事故防止のため、以下の販売名変更を行った。

承認年月日	販売名	旧販売名
2019 年 7 月 10 日	ジクロフェナク Na 坐剤 12.5mg「武田テバ」	アデフロニックズポ 12.5
2019 年 7 月 10 日	ジクロフェナク Na 坐剤 25mg「武田テバ」	アデフロニックズポ 25
2019 年 7 月 10 日	ジクロフェナク Na 坐剤 50mg「武田テバ」	アデフロニックズポ 50

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鎮痛・解熱・抗炎症剤である。
- (2) 重大な副作用（頻度不明）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，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），重篤な肝障害（劇症肝炎，広範な肝壊死等），急性脳症，横紋筋融解症，脳血管障害が報告されている。

3. 製品の製剤学的特性

該当事項なし

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 坐剤 12.5mg「NIG」

ジクロフェナク Na 坐剤 25mg「NIG」

ジクロフェナク Na 坐剤 50mg「NIG」

(2) 洋名

Diclofenac Na Supp.

(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)

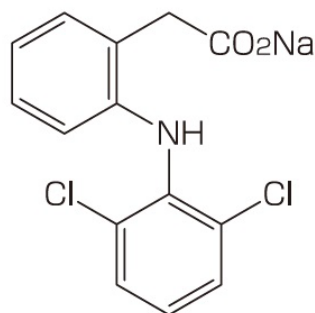
(2) 洋名 (命名法)

Diclofenac Sodium (JAN)

(3) ステム (stem)

イブフェナク系抗炎症薬：-ac

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。

(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) 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

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。抽出液に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

坐剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	ジクロフェナク Na 坐剤 12.5mg「NIG」	ジクロフェナク Na 坐剤 25mg「NIG」	ジクロフェナク Na 坐剤 50mg「NIG」
性状	においはないか又はわずかに特異なにおいを有する 白色～淡黄色の紡錘形肛門坐剤		
重量 (mg)	1,000	1,000	2,000
全長 (mm)	約 24	約 24	約 36

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

(「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(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

販売名	ジクロフェナク Na 坐剤 12.5mg「NIG」	ジクロフェナク Na 坐剤 25mg「NIG」	ジクロフェナク Na 坐剤 50mg「NIG」
有効成分 (1個中)	ジクロフェナクナトリウム 12.5mg	ジクロフェナクナトリウム 25mg	ジクロフェナクナトリウム 50mg
添加物	硬化油		

(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⁾

(1) 加速試験

◇ジクロフェナク Na 坐剤 12.5mg 「NIG」 加速試験 30℃・75%RH

[プラスチックコンテナ包装]

測定項目	保存期間			
	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <白色の坐剤で、においはないか、 又はわずかに特異なおいがある>	適合	適合	適合	適合
溶融温度 <33~36℃>	34.3~35.0	34.4~35.0	34.2~35.0	34.2~34.9
含量 (%) ※ <95.0~105.0%>	99.9~100.7	99.7~100.2	99.3~100.2	99.5~100.0

※：表示量に対する含有率(%)

◇ジクロフェナク Na 坐剤 25mg 「NIG」 加速試験 40℃・75%RH

[プラスチックコンテナ包装]

測定項目	保存期間			
	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <白色の坐剤で、においはないか、 又はわずかに特異なおいがある>	適合	適合	適合	適合
溶融温度 <33~36℃>	34.2~34.9	34.2~34.8	34.3~34.9	34.3~35.0
含量 (%) ※ <95.0~105.0%>	99.8~101.2	99.7~100.3	100.2~100.4	99.9~100.6

※：表示量に対する含有率(%)

◇ジクロフェナク Na 坐剤 50mg 「NIG」 加速試験 40℃・75%RH

[プラスチックコンテナ包装]

測定項目	保存期間			
	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <白色の坐剤で、においはないか、 又はわずかに特異なおいがある>	適合	適合	適合	適合
溶融温度 <33~36℃>	34.4~34.8	34.2~34.9	34.3~34.9	34.2~34.9
含量 (%) ※ <95.0~105.0%>	99.9~100.4	99.9~100.7	99.4~100.6	99.5~100.8

※：表示量に対する含有率(%)

(2) 長期保存試験

長期保存試験（3年6ヵ月）の結果、ジクロフェナク Na 坐剤 12.5mg「NIG」、ジクロフェナク Na 坐剤 25mg「NIG」及びジクロフェナク Na 坐剤 50mg「NIG」は通常の市場流通下において3年6ヵ月間安定であることが確認された。

◇ジクロフェナク Na 坐剤 12.5mg「NIG」 長期保存試験 2～8℃
[プラスチックコンテナ包装]

測定項目	ロット番号	保存期間			
		開始時	18ヵ月	34ヵ月	44ヵ月
性状 <わずかに特異なおいを有する 白色の坐剤>	681901 780231 940741	適合	適合	適合	適合
融解温度 <33～36℃>	681901 780231 940741	34.3～35.2	34.8	35.0	34.8
含量 (%) ※ <95.0～105.0%>	681901 780231 940741	97.0～100.1	100.1	99.3	100.4

※：表示量に対する含有率(%)

◇ジクロフェナク Na 坐剤 25mg「NIG」 長期保存試験 室温 [プラスチックコンテナ包装]

測定項目	ロット番号	保存期間			
		開始時	11ヵ月	41ヵ月	60ヵ月
性状 <わずかに特異なおいを有する 白色の坐剤>	8ERP 7NDS B6JK	適合	適合	適合	適合
融解温度 <33～36℃>	8ERP 7NDS B6JK	34.1	35.0	35.0	35.5
含量 (%) ※ <95.0～105.0%>	8ERP 7NDS B6JK	99.6	99.0	98.5	99.0

※：表示量に対する含有率(%)

◇ジクロフェナク Na 坐剤 50mg「NIG」 長期保存試験 室温 [プラスチックコンテナ包装]

測定項目	ロット番号	保存期間		
		開始時	12ヵ月	42ヵ月
性状 <わずかに特異なおいを有する 白色の坐剤>	8NPT1 B5EE	適合	適合	適合
融解温度 <33～36℃>	8NPT1 B5EE	34.2	35.0	35.0
含量 (%) ※ <95.0～105.0%>	8NPT1 B5EE	99.1	99.5	98.7

※：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

(1) 調製法

該当しない

(2) 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

該当資料なし

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

ジクロフェナク Na 坐剤 12.5mg「NIG」：50 個

ジクロフェナク Na 坐剤 25mg「NIG」：50 個

ジクロフェナク Na 坐剤 50mg「NIG」：50 個

※患者向指導箋を同梱

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

ポリ塩化ビニル製コンテナ，ポリエチレンフィルム製バンド

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

関節リウマチ，変形性関節症，腰痛症，後陣痛

手術後の鎮痛・消炎

他の解熱剤では効果が期待できないか，あるいは，他の解熱剤の投与が不可能な場合の急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）の緊急解熱

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

成人：ジクロフェナクナトリウムとして通常1回25～50mgを1日1～2回，腸内に挿入するが，年齢，症状に応じ低用量投与が望ましい。低体温によるショックを起こすことがあるので，高齢者に投与する場合には少量から投与を開始すること。

小児：ジクロフェナクナトリウムとして1回の投与に体重1kgあたり0.5～1.0mgを1日1～2回，直腸内に挿入する。なお，年齢，症状に応じ低用量投与が望ましい。低体温によるショックを起こすことがあるので，少量から投与を開始すること。年齢別投与量の目安は1回量として下記のとおりである。

1歳以上 3歳未満：6.25mg

3歳以上 6歳未満：6.25mg～12.5mg

6歳以上 9歳未満：12.5mg

9歳以上 12歳未満：12.5mg～25mg

(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**

該当しない

- 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²⁾

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)。プロスタグランジン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³⁾

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及びアスピリンより優れた解熱作用 (ED₅₀: 0.5mg/kg, i.r.) 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

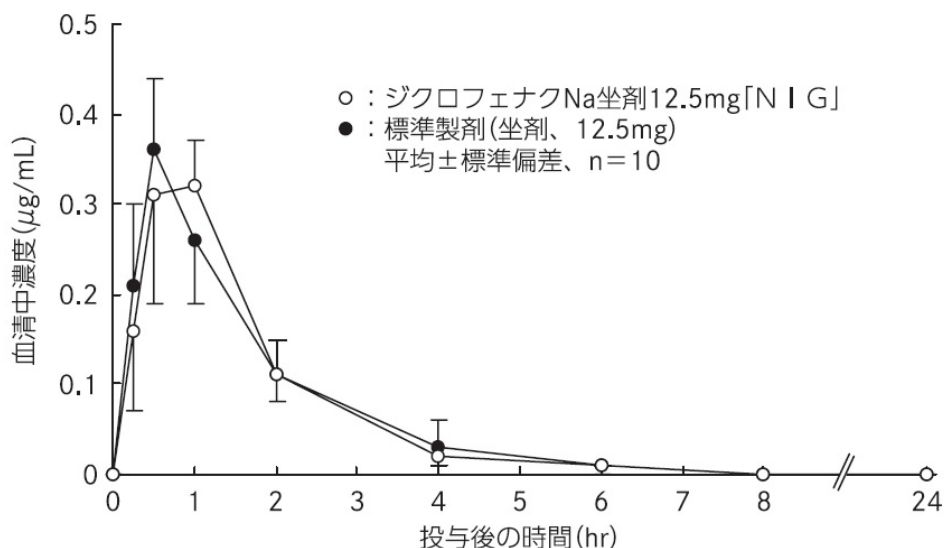
(2) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験⁴⁾

〈ジクロフェナク Na 坐剤 12.5mg 「NIG」〉

生物学的同等性試験に関する試験基準（昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号）

ジクロフェナク Na 坐剤 12.5mg 「NIG」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 個（ジクロフェナクナトリウムとして 12.5mg）健康成人男子に排便後に直腸内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。



薬物動態パラメータ

(平均±標準偏差, n=10)

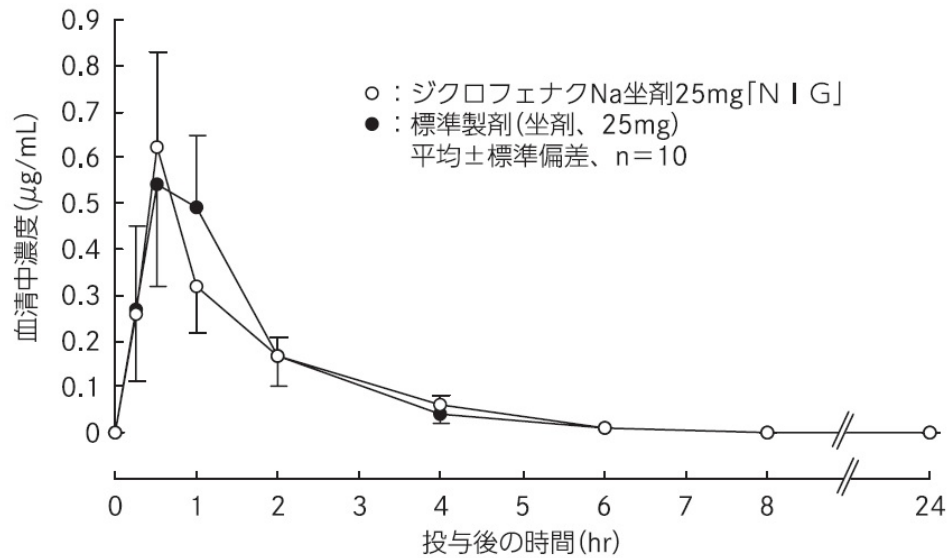
	投与量 (mg)	AUC ₀₋₂₄ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ジクロフェナク Na 坐剤 12.5mg 「NIG」	12.5	0.6±0.1	0.4±0.1	0.8±0.3	1.0±0.2
標準製剤 (坐剤、12.5mg)	12.5	0.6±0.1	0.4±0.1	0.6±0.2	1.0±0.3

血清中濃度並びに 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。

〈ジクロフェナク Na 坐剤 25mg 「NIG」〉

生物学的同等性試験に関する試験基準（昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号）

ジクロフェナク Na 坐剤 25mg 「NIG」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 個（ジクロフェナクナトリウムとして 25mg）健康成人男子に排便後に直腸内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。



薬物動態パラメータ

(平均±標準偏差, n=10)

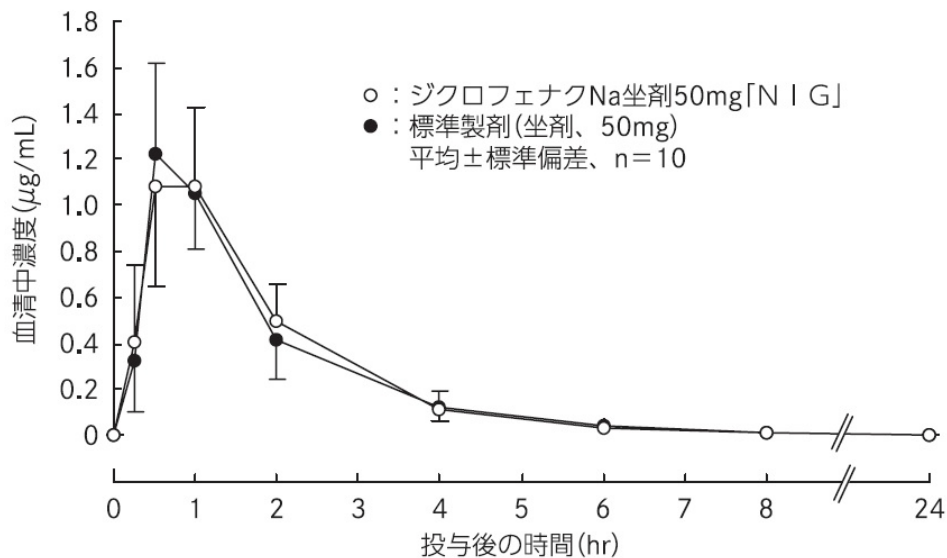
	投与量 (mg)	AUC ₀₋₂₄ (μg·hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
ジクロフェナク Na 坐剤 25mg 「NIG」	25	0.9±0.1	0.7±0.2	0.6±0.2	1.1±0.3
標準製剤 (坐剤, 25mg)	25	1.0±0.2	0.7±0.1	0.8±0.3	1.0±0.2

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。

〈ジクロフェナク Na 坐剤 50mg 「NIG」〉

生物学的同等性試験に関する試験基準 (昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号)

ジクロフェナク Na 坐剤 50mg 「NIG」と標準製剤を, クロスオーバー法によりそれぞれ 1 個 (ジクロフェナクナトリウムとして 50mg) 健康成人男子に排便後に直腸内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。



薬物動態パラメータ

(平均±標準偏差, n=10)

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₂₄ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g/mL}$)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
ジクロフェナク Na 坐剤 50mg 「NIG」	50	2.4±0.3	1.4±0.3	0.8±0.3	1.1±0.3
標準製剤 (坐剤, 50mg)	50	2.4±0.4	1.4±0.2	0.7±0.3	1.4±0.7

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。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

(「VII. 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. 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

(「VIII. 13. 過量投与」の項参照)

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

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

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

(「VIII. 13. 過量投与」の項参照)

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

【警告】

幼小児・高齢者又は消耗性疾患の患者は、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ので、これらの患者には特に慎重に投与すること。

2. 禁忌内容とその理由

【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) 直腸炎、直腸出血又は痔疾のある患者〔粘膜刺激作用によりこれらの症状が悪化することがある〕
- (9) 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〕
- (10) 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）
- (11) 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）
- (12) 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注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

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〕

続き

- (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) 高齢者及び幼小児 [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

- (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。
- (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うこと。
- (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) 高齢者及び小児に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。
- (10) 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。 消化器系の副作用を増強させるおそれがある。	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。 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。

続き

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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 デフィプロチド	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。
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）

下記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	悪心・嘔吐，腹痛，下痢，軟便及び直腸粘膜の刺激，消化性潰瘍，胃腸出血，便秘，食欲不振，口内炎，胃炎，吐血，下血，胃痛，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
血液	貧血，出血傾向，血小板機能低下（出血時間の延長）
肝臓	AST（GOT）・ALT（GPT）上昇，肝障害，黄疸
皮膚	光線過敏症，紫斑，そう痒症，多形紅斑
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	眠気，めまい，頭痛，不眠，神経過敏，しびれ，振戦，錯乱，幻覚，痙攣，抑うつ，不安，記憶障害
感覚器	耳鳴，視覚異常（霧視等），味覚障害，聴覚障害
循環器	血圧低下，血圧上昇，動悸，頻脈
その他	浮腫，発熱，胸痛，全身倦怠感，発汗，脱毛，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

- 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**：①過敏症の既往歴のある患者には慎重に投与すること。②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（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）があらわれた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。②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）があらわれた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。③重症喘息発作（アスピリン喘息）があらわれた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。
- 4) **その他の副作用**：
 - ①皮膚症状（光線過敏症，紫斑，そう痒症，多形紅斑）があらわれることがある。
 - ②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）があらわれることがある。

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。（【警告】及び「重要な基本的注意」の項参照）

10. 妊婦，産婦，授乳婦への投与

- (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) 新生児及び乳児は，一般に体温調節機構が不完全なため，本剤の投与により過度の体温下降を起こす可能性があるため，新生児及び乳児には，過度の体温上昇等やむを得ない場合にのみ投与すること。

12. 臨床検査成績に及ぼす影響

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。
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

使用時：

- (1) 直腸投与による外用にのみ使用すること。
- (2) 本剤はできるだけ排便後に投与すること。

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」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³⁾

急性毒性試験

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
	ラット (n=50)	
	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	ジクロフェナク Na 坐剤 12.5mg 「NIG」 ジクロフェナク Na 坐剤 25mg 「NIG」 ジクロフェナク Na 坐剤 50mg 「NIG」	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	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6ヵ月:安定性試験結果に基づく)

3. 包装状態での貯法

冷所保存

4. 取扱い上の注意点

該当しない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド:有

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: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

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

ジクロフェナク Na 坐剤 12.5mg 「NIG」

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	アデフロニックズポ 12.5	1990年 3月8日	20200AMZ00394000	1990年 7月13日	1990年 7月13日
販売名変更	ジクロフェナク Na 坐剤 12.5mg 「武田テバ」	2019年 7月10日	30100AMX00130000	2019年 12月13日	2019年 12月13日
承継	ジクロフェナク Na 坐剤 12.5mg 「NIG」	2019年 7月10日	30100AMX00130000	2022年 5月25日	2022年 5月25日

ジクロフェナク Na 坐剤 25mg 「NIG」

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	アデフロニックズポ 25	1990年 3月8日	20200AMZ00395000	1990年 7月13日	1990年 7月13日
販売名変更	ジクロフェナク Na 坐剤 25mg 「武田テバ」	2019年 7月10日	30100AMX00131000	2019年 12月13日	2019年 12月13日
承継	ジクロフェナク Na 坐剤 25mg 「NIG」	2019年 7月10日	30100AMX00131000	2022年 5月25日	2022年 5月25日

ジクロフェナク Na 坐剤 50mg 「NIG」

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	アデフロニックズポ 50	1990年 3月9日	20200AMZ00453000	1990年 7月13日	1990年 7月13日
販売名変更	ジクロフェナク Na 坐剤 50mg 「武田デバ」	2019年 7月10日	30100AMX00132000	2019年 12月13日	2019年 12月13日
承継	ジクロフェナク Na 坐剤 50mg 「NIG」	2019年 7月10日	30100AMX00132000	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

<効能・効果の追加>

追加年月日：1991年7月11日

販売名：アデフロニックズポ 12.5/25/50

内容：「腰痛症」の追加

10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容

販売名：アデフロニックズポ 12.5/25/50

再評価結果公表：1994年9月8日

内容：

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎 慢性関節リウマチ, 変形性関節症, 腰痛症, 後陣痛 手術後の鎮痛・消炎 <u>他の解熱剤では効果が期待できないか, あるいは, 他の解熱剤の投与が不可能な場合の急性上気道炎の緊急解熱</u></p>	<p>下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎 慢性関節リウマチ, 変形性関節症, 腰痛症, 後陣痛 手術後の鎮痛・消炎 <u>他の解熱剤では効果が期待できないか, あるいは, 他の解熱剤の投与が不可能な場合の急性上気道炎 (急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む) の緊急解熱</u></p>
用法・用量	<p>(再評価結果の用法・用量：承認内容に同じ) 成人：ジクロフェナクナトリウムとして通常1回25～50mgを1日1～2回, 直腸内に挿入するが, 年齢, 症状に応じ低用量投与が望ましい。低体温によるショックを起こすことがあるので, 高齢者に投与する場合には少量から投与を開始すること。 小児：ジクロフェナクナトリウムとして1回の投与に体重1kgあたり0.5～1.0mgを1日1～2回, 直腸内に挿入する。なお, 年齢, 症状に応じ低用量投与が望ましい。低体温によるショックを起こすことがあるので, 少量から投与を開始すること。年齢別投与量の目安は1回量として下記のとおりである。 1歳以上3歳未満：6.25mg 3歳以上6歳未満：6.25～12.5mg 6歳以上9歳未満：12.5mg 9歳以上12歳未満：12.5～25mg</p>	

評価判定：「他の解熱剤では効果が期待できないか, あるいは, 他の解熱剤の投与が不可能な場合の急性上気道炎の緊急解熱」について「他の解熱剤では効果が期待できないか, あるいは, 他の解熱剤の投与が不可能な場合の急性上気道炎 (急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む) の緊急解熱」と改めた。

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、投薬期間に関する制限は定められていない。

(「Ⅷ. 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項を参照)

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 坐剤 12.5mg 「NIG」	1147700J1014	1147700J1227	113621020	621362120
ジクロフェナク Na 坐剤 25mg 「NIG」	1147700J2010	1147700J2282	113622743	621362243
ジクロフェナク Na 坐剤 50mg 「NIG」	1147700J3017	1147700J3319	113623461	621362361

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 坐剤 12.5mg 「武田テバ」	1147700J1014	1147700J1200	113621019	621362119
ジクロフェナク Na 坐剤 25mg 「武田テバ」	1147700J2010	1147700J2266	113622742	621362242
ジクロフェナク Na 坐剤 50mg 「武田テバ」	1147700J3017	1147700J3297	113623460	621362360

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)
- 2) 第十七改正日本薬局方解説書 C-2054, 廣川書店, 東京 (2016)
- 3) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (薬効薬理試験)
- 4) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)

2. その他の参考文献

なし

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

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意の項の記載とオーストラリア分類とは異なる。

（「VIII. 10. 妊婦，産婦，授乳婦への投与」の項参照）

	Drug Name	Category
オーストラリア分類	diclofenac	C

(2021年4月検索)

参考：分類の概要

オーストラリア分類：(An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy)

Category C：

Drugs which, owing to their pharmacological effects, have caused or may be suspected of causing, harmful effects on the human fetus or neonate without causing malformations. These effects may be reversible. Accompanying texts should be consulted for further details.

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

(1) 医療関係者用資材

なし

(2) 患者向け資材

指導箋：「ジクロフェナク Na 坐剤「NIG」を使用される方へ」（同梱）

ジクロフェナクNa坐剤「NIG」を使用される方へ

このお薬は飲み薬ではありません。肛門内に挿入してお使いください。

坐剤の
使い方



①ミシン目にそって1個を切り離します。
②図のように両手で左右に引きはがして取り出します。
③ティッシュペーパーなどで坐剤の後部をつまみ、中腰になってとがった方から肛門内に挿入し、十分差し込んだ後、立ち上がれば挿入できます。
④小児の場合は、図のような姿勢にし、肛門内に深く挿入して4～5秒押さえてください。
⑤1個の半量を使用する場合は、図のように斜めに切断してください。尚、一度溶けて固まったお薬は、有効成分が偏ることがありますので、半量では使用しないでください。

<注意>

1. できるだけ排便後に使用してください。
2. 挿入し難い場合は、坐剤の先を指で暖め、表面を少し溶かすと入れやすくなります。
3. 挿入後、しばらくは運動を控えてください。
4. 挿入後、油様のものが排泄されることがありますが、坐剤に含まれる油分ですので心配りません。
5. 小児の手の届かない、冷蔵庫などの涼しい所で保管ください。

**日医工株式会社**

2022年 月作成
N202200012