2024年3月改訂（第10版）

日本標準商品分類番号
872649

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

経皮鎮痛消炎剤
ジクロフェナクナトリウムテープ

ジクロフェナクナトリウムテープ15mg「ユートク」
ジクロフェナクナトリウムテープ30mg「ユートク」
DICLOFENAC SODIUM TAPES

剤形	貼付剤（テープ剤）
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	ジクロフェナクナトリウムテープ15 mg「ユートク」： 1枚（膏体0.75g）中　日局ジクロフェナクナトリウム15mg ジクロフェナクナトリウムテープ30 mg「ユートク」： 1枚（膏体1.5g）中　日局ジクロフェナクナトリウム30mg
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 薬価基準収載年月日 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2007年3月15日 薬価基準収載年月日：2007年7月 6日 販売開始年月日：2007年7月 6日
製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：祐徳薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	祐徳薬品工業株式会社　学術研修部 TEL 092-271-7702　　FAX 092-271-6405 受付時間　9:00～17:00（土，日，祝日，その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.yutokuyakuhin.co.jp/info/index.html

本IFは2024年3月改訂の電子添文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ご確認ください。

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（http://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か審査・検討している。

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ，「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の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン，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 を利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．開発の経緯 …… 1
２．製品の治療学的特性 …… 1
３．製品の製剤学的特性 …… 1
４．適正使用に関して周知すべき特性 …… 2
５．承認条件及び流通・使用上の制限事項 …… 2
（1）承認条件 …… 2
（2）流通・使用上の制限事項 …… 2
６．ＲＭＰの概要 …… 2

Ⅱ．名称に関する項目
１．販売名 …… 3
（1）和名 …… 3
（2）洋名 …… 3
（3）名称の由来 …… 3
２．一般名 …… 3
（1）和名（命名法） …… 3
（2）洋名（命名法） …… 3
（3）ステム …… 3
３．構造式又は示性式 …… 3
４．分子式及び分子量 …… 3
５．化学名（命名法）又は本質 …… 4
６．慣用名，別名，略号，記号番号 …… 4

Ⅲ．有効成分に関する項目
１．物理化学的性質 …… 5
（1）外観・性状 …… 5
（2）溶解性 …… 5
（3）吸湿性 …… 5
（4）融点（分解点），沸点，凝固点 …… 5
（5）酸塩基解離定数 …… 5
（6）分配係数 …… 5
（7）その他の主な示性値 …… 5
２．有効成分の各種条件下における安定性 …… 5
３．有効成分の確認試験法，定量法 …… 5

Ⅳ．製剤に関する項目
１．剤形 …… 6
（1）剤形の区別 …… 6
（2）製剤の外観及び性状 …… 6
（3）識別コード …… 6
（4）製剤の物性 …… 6
（5）その他 …… 6
２．製剤の組成 …… 7
（1）有効成分（活性成分）の含量及び添加剤 …… 7
（2）電解質等の濃度 …… 7
（3）熱量 …… 7
３．添付溶解液の組成及び容量 …… 7
４．力価 …… 7
５．混入する可能性のある夾雑物 …… 7
６．製剤の各種条件下における安定性 …… 7
７．調製法及び溶解後の安定性 …… 8
８．他剤との配合変化（物理化学的変化） …… 8
９．溶出性 …… 8
10．容器・包装 …… 8
（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 …… 8
（2）包装 …… 8
（3）予備容量 …… 8
（4）容器の材質 …… 9
11．別途提供される資材類 …… 9
12．その他 …… 9

Ⅴ．治療に関する項目
１．効能又は効果 …… 10
２．効能又は効果に関連する注意 …… 10
３．用法及び用量 …… 10
（1）用法及び用量の解説 …… 10
（2）用法及び用量の設定経緯・根拠 …… 10
４．用法及び用量に関連する注意 …… 10
５．臨床成績 …… 10
（1）臨床データパッケージ …… 10
（2）臨床薬理試験 …… 10
（3）用量反応探索試験 …… 10
（4）検証的試験 …… 10
（5）患者・病態別試験 …… 11
（6）治療的使用 …… 11
（7）その他 …… 11

Ⅵ．薬効薬理に関する項目
１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 …… 12
２．薬理作用 …… 12
（1）作用部位・作用機序 …… 12
（2）薬効を裏付ける試験成績 …… 12
（3）作用発現時間・持続時間 …… 13

Ⅶ．薬物動態に関する項目
１．血中濃度の推移 …… 14
（1）治療上有効な血中濃度 …… 14
（2）臨床試験で確認された血中濃度 …… 14
（3）中毒域 …… 14
（4）食事・併用薬の影響 …… 14
２．薬物速度論的パラメータ …… 14
（1）解析方法 …… 14
（2）吸収速度定数 …… 14
（3）消失速度定数 …… 14
（4）クリアランス …… 14
（5）分布容積 …… 14
（6）その他 …… 14
３．母集団（ポピュレーション）解析 …… 14
（1）解析方法 …… 14
（2）パラメータ変動要因 …… 14
４．吸収 …… 14
（1）バイオアベイラビリティ …… 14
（2）吸収部位 …… 15
（3）吸収率 …… 15
（4）生物学的同等性試験 …… 15

５．分布 …… 15
（1）血液－脳関門通過性 …… 15
（2）血液－胎盤関門通過性 …… 15
（3）乳汁中への移行性 …… 15
（4）髄液への移行性 …… 15
（5）その他の組織への移行性 …… 16
（6）血漿蛋白結合率 …… 16
６．代謝 …… 16

（1）代謝部位及び代謝経路 16
（2）代謝に関与する酵素（ＣＹＰ等）の分子種，寄与率 16
（3）初回通過効果の有無及びその割合 16
（4）代謝物の活性の有無及び活性比，存在比率 16
７．排泄 16
（1）排泄部位及び経路 16
（2）排泄率 16
８．トランスポーターに関する情報 17
９．透析等による除去率 17
10．特定の背景を有する患者 17
（1）腎機能障害患者 17
（2）肝機能障害患者 17
（3）高齢者 17
11．その他 17

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 18
２．禁忌内容とその理由 18
３．効能又は効果に関連する注意とその理由 18
４．用法及び用量に関連する注意とその理由 18
５．重要な基本的注意とその理由 18
６．特定の背景を有する患者に関する注意 19
（1）合併症・既往歴等のある患者 19
（2）腎機能障害患者 19
（3）肝機能障害患者 19
（4）生殖能を有する者 19
（5）妊婦 19
（6）授乳婦 19
（7）小児等 19
（8）高齢者 19
７．相互作用 20
（1）併用禁忌とその理由 20
（2）併用注意とその理由 20
８．副作用 21
（1）重大な副作用と初期症状 21
（2）その他の副作用 21
９．臨床検査結果に及ぼす影響 21
10．過量投与 21
11．適用上の注意 21
12．その他の注意 21
（1）臨床使用に基づく情報 21
（2）非臨床試験に基づく情報 21

Ⅸ．非臨床試験に関する項目
１．薬理試験 22
（1）薬効薬理試験 22
（2）安全性薬理試験 22
（3）その他の薬理試験 22
２．毒性試験 22
（1）単回投与毒性試験 22
（2）反復投与毒性試験 22
（3）遺伝毒性試験 22
（4）がん原性試験 22
（5）生殖発生毒性試験 22
（6）局所刺激性試験 22
（7）その他の特殊毒性 22

Ｘ．管理事項に関する項目
１．規制区分 23
２．有効期間 23
３．包装状態での貯法 23
４．取扱い上の注意 23
５．患者向け資材 23
６．同一成分・同効薬 23
７．国際誕生年月日 23
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 24
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理由 24
10．再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容 24
11．再審査期間 24
12．投薬期間制限に関する情報 24
13．各種コード 24
14．保険給付上の注意 24

ＸＩ．文献
１．引用文献 25
２．その他の参考文献 25

ＸⅡ．参考資料
１．主な外国での発売状況 26
２．海外における臨床支援情報 26

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 27
（1）粉砕 27
（2）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性 27
２．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テープ 15mg「ユートク」及びジクロフェナクナトリウムテープ 30mg「ユートク」は，祐徳薬品工業株式会社がボルタレンテープの後発医薬品として開発した貼付剤であり，平成 19 年 3 月に製造販売承認を得た。

２．製品の治療学的特性

1）第Ⅲ相一般臨床試験（10cm×14cm，30mg）での有効率は，変形性膝関節症に対し 81.5％（22 例/27 例），打撲･捻挫･挫傷に対し 100％（19 例/19 例）であった。（「**Ⅴ．5．臨床成績**」参照）

2）一般臨床試験全症例 50 例中，報告された副作用は 3 例（6.0％）であり，その症状は接触皮膚炎 1 件，発赤 2 件であった。臨床検査は 30 例に実施されたが，本剤に起因すると考えられる異常変動は認められなかった。（「**Ⅴ．5．臨床成績**」参照）
重大な副作用としてショック，アナフィラキシーの発現および使用部位にあらわれた接触皮膚炎が悪化し，重篤化することがある。（「**Ⅷ．8．(1) 重大な副作用と初期症状**」参照）

３．製品の製剤学的特性

本剤は，下記の特性を有するよう設計した製剤である。

1）微香性で清涼感のある貼付剤である。（「**Ⅳ．1．(2) 製剤の外観及び性状**」参照）

2）優れた伸縮性と良好な粘着性があり，関節部にも適用できる。

3）生物学的同等性試験（残存量試験）において，ボルタレンテープとの生物学的同等性が確認されている。（「**Ⅶ．4．(4) 生物学的同等性試験**」参照）

4）選べる 2 つのサイズ（「**Ⅳ．1．(2) 製剤の外観及び性状**」参照）
ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg「ユートク」：7cm×10cm
手のひらサイズで頸部・肘などに使いやすい。
ジクロフェナクナトリウムテープ 30mg「ユートク」：10cm×14cm
腰や膝など比較的広い患部に適している。

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	タイトル，参照先
医薬品リスク管理計画（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

ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg「ユートク」
ジクロフェナクナトリウムテープ 30mg「ユートク」

（2）洋名

Diclofenac sodium Tapes 15mg“YUTOKU”
Diclofenac sodium Tapes 30mg“YUTOKU”

（3）名称の由来

有効成分の一般名＋剤形＋含量＋屋号

２．一般名

（1）和名（命名法）

ジクロフェナクナトリウム（JAN）

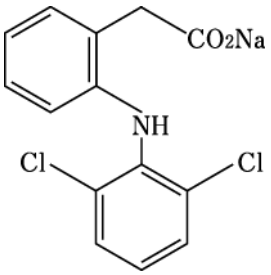
（2）洋名（命名法）

Diclofenac Sodium（JAN）

（3）ステム

-ac：イブフェナック系抗炎症薬

３．構造式又は示性式



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{14}H_{10}Cl_2NNaO_2$
分子量：318.13

５．化学名（命名法）又は本質

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

６．慣用名，別名，略号，記号番号

開発番号： YP-104　（ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg「ユートク」）

YP-104W（ジクロフェナクナトリウムテープ 30mg「ユートク」）

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

確認試験法：硝酸酸化による呈色反応（暗赤色）
塩素の炎色反応試験（淡緑色）
赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）
ナトリウム塩の定性反応

定量法　　：日局一般試験法「滴定終点検出法（電位差滴定法）」

Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤形

（1）剤形の区別

貼付剤（テープ剤）

（2）製剤の外観及び性状

販売名	ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg「ユートク」	ジクロフェナクナトリウムテープ 30mg「ユートク」
性状	支持体，ライナー及び白色半透明の膏体よりなる貼付剤で，わずかに芳香がある。	
大きさ（縦×横）	7cm×10cm	10cm×14cm
面積	70cm^2	140cm^2
膏体の質量	0.75g	1.5g

（3）識別コード

販売名	識別コード	記載場所
ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg「ユートク」	YP-DFT15	薬袋，個装箱
ジクロフェナクナトリウムテープ 30mg「ユートク」	YP-DFT30	薬袋，個装箱

（4）製剤の物性

粘着力試験：1.0N 以上（プローブタック試験法）

（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	ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg「ユートク」	ジクロフェナクナトリウムテープ 30mg「ユートク」
有効成分	1 枚（膏体 0.75g）中 日局ジクロフェナクナトリウム 15mg	1 枚（膏体 1.5g）中 日局ジクロフェナクナトリウム 30mg
添加剤	*l*-メントール，スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体， ポリブテン，脂環族飽和炭化水素樹脂，流動パラフィン，その他 1 成分	

（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

ジクロフェナクメントールエステルが考えられる。

６．製剤の各種条件下における安定性

本剤の安定性は次のとおりである。

試験		保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験		25℃ 60%RH	アルミ複合フィルム包装	24 ヵ月	規格内
苛酷試験※	温度	50℃	アルミ複合フィルム包装	3 ヵ月	経時的な含量低下が見られ, 3 ヵ月で約 94.68%と規格値以下となった。 4 種類の分解生成物（総量約 1.2%）が認められた。 その他変化なし。
	光	2000lx	未包装	25 日	13 日目よりにおいの変化が認められ，25 日目には 11 種類の分解生成物（総量約 2%）が見られた。 その他変化なし。
加速試験		40℃ 75%RH	アルミ複合フィルム包装	6 ヵ月	経時的な含量低下が認められ, 6 ヵ月で約 94.25%と規格値以下となった。分解生成物（ジクロフェナクメントールエステル）の経時的な増加が認められ，6 ヵ月で約 1.2%と規格値を上回った。 その他変化なし。

試験項目：性状，確認試験，純度試験（類縁物質），膏薬質量試験，粘着力試験，放出試験，定量法（含量）

※検体：ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg「ユートク」を使用

【結論】

長期保存試験（25℃，相対湿度 60%，24 ヵ月）の結果，ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg「ユートク」及びジクロフェナクナトリウムテープ 30mg「ユートク」は通常の市場流通下において 2 年間安定であることが確認された [1)]。

開封後の安定性（参考）

保存条件	保存形態	保存期間	結果
25℃ 60%RH	アルミ複合フィルム包装 未開封	4 週間	規格内
	開封後，開封部を 1 回折り曲げた状態		規格内
	開封状態		2 週間及び 4 週間後の一部の検体の *l*-メントール含量が 3～9%低下した。 その他の変化は認められなかった。

試験項目：性状，粘着力試験，定量法（含量）

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（物理化学的変化）

該当しない

９．溶出性

該当資料なし

＜参考資料＞

放出試験 試験項目：日局一般試験方法「溶出試験法第 2 法」（パドル法 pH6.5 のリン酸塩緩衝液，50rpm）

ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg「ユートク」30 時間後の放出率 67%

ジクロフェナクナトリウムテープ 30mg「ユートク」30 時間後の放出率 64%

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

ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg「ユートク」

70 枚（7 枚/袋×10 袋），700 枚（7 枚/袋×100 袋）

ジクロフェナクナトリウムテープ 30mg「ユートク」

70 枚（7 枚/袋×10 袋），560 枚（ 7 枚/袋×80 袋）

(3) 予備容量

該当しない

（4）容器の材質

薬袋：アルミニウム複合フィルム
（外側：ポリエチレンテレフタレート／アルミニウム／ポリエチレンテレフタレート：内側）
ライナー：ポリエチレンテレフタレートセパレータ

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. 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

下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎
変形性関節症，肩関節周囲炎，腱・腱鞘炎，腱周囲炎，上腕骨上顆炎（テニス肘等），
筋肉痛（筋・筋膜性腰痛症等），外傷後の腫脹・疼痛

２．効能又は効果に関連する注意

設定されていない

３．用法及び用量

（1）用法及び用量の解説

1 日 1 回患部に貼付する。

（2）用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

４．用法及び用量に関連する注意

設定されていない

５．臨床成績

（1）臨床データパッケージ

該当資料なし

（2）臨床薬理試験

該当資料なし

（3）用量反応探索試験

該当資料なし

（4）検証的試験

1）有効性検証試験

ジクロフェナクナトリウムテープ 30mg「ユートク」を変形性膝関節症では 2 週間及び打撲，捻挫，挫傷では 1 週間，1 日 1 回 1 枚を患部に投与した．その際の症状残存率から有効性を，副作用の内容，発現頻度及び臨床検査値の推移から安全性を評価した。

有効性解析対象例 46 例中における最終全般改善度の「中等度改善」以上の有効率は，変形性膝関節症に対し 81.5%（22 例/27 例），打撲，捻挫，挫傷の有効率に対し 100%（19 例/19 例）であった。

全症例 50 例中，報告された副作用は 3 例（6.0%）であり，その症状は接触皮膚炎 1 件，発赤 2 件であった。臨床検査は 30 例で実施されたが，本剤に起因すると考えられる異常変動は認められなかった[2)]。

疾患名	使用量 （1 日量）	使用期間	有効率% （中等度改善以上）
変形性膝関節症	1 枚×1 回	2 週間	81.5％（22 例/27 例）
打撲，捻挫，挫傷		1 週間	100％（19 例/19 例）

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

該当しない

(7) その他

該当資料なし

Ⅵ．薬効薬理に関する項目

１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

非ステロイド性消炎鎮痛剤

インドメタシン，イブプロフェン，ケトプロフェン，フェルビナク，　フルルビプロフェン，ロキソプロフェンナトリウムなど

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は，最新の電子添文を参照すること。

２．薬理作用

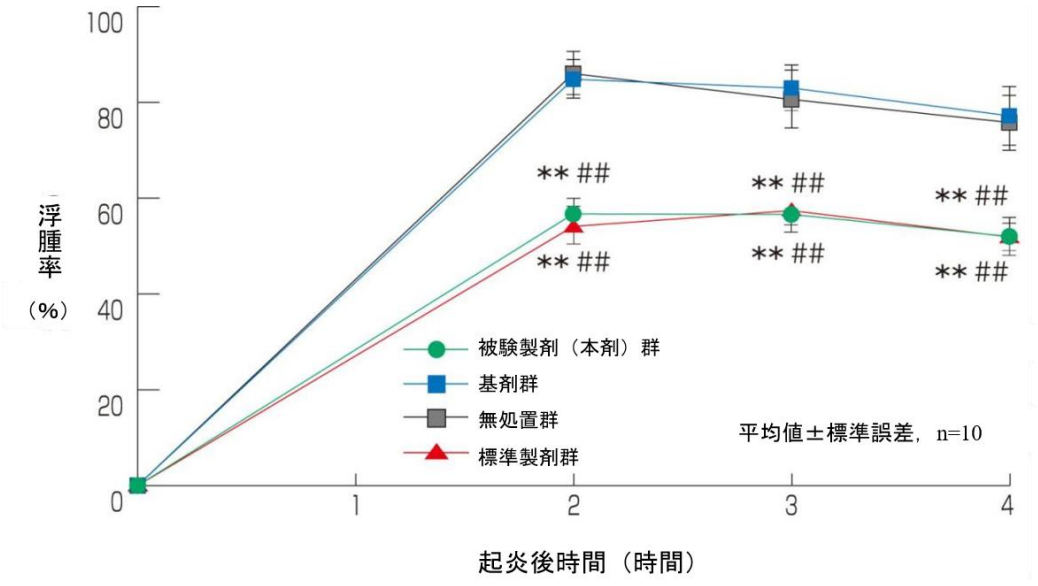
（1）作用部位・作用機序

酸性非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）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。構成型 COX（COX-1）と誘導型 COX（COX-2）に対する選択性はない[3)]。

（2）薬効を裏付ける試験成績

1）抗炎症作用[4)]

ラットカラゲニン誘発足浮腫モデルに対し，被験製剤（本剤）群及び標準製剤（ジクロフェナクナトリウムテープ，15mg）群は，無処置群及び基剤群に対して有意な抗炎症作用を示した。また，本剤群と標準製剤群間に有意差は認められず，両群は同程度の抗炎症作用を示した。一方，基剤群は無処置群に対し有意な抗炎症作用は認められなかった。

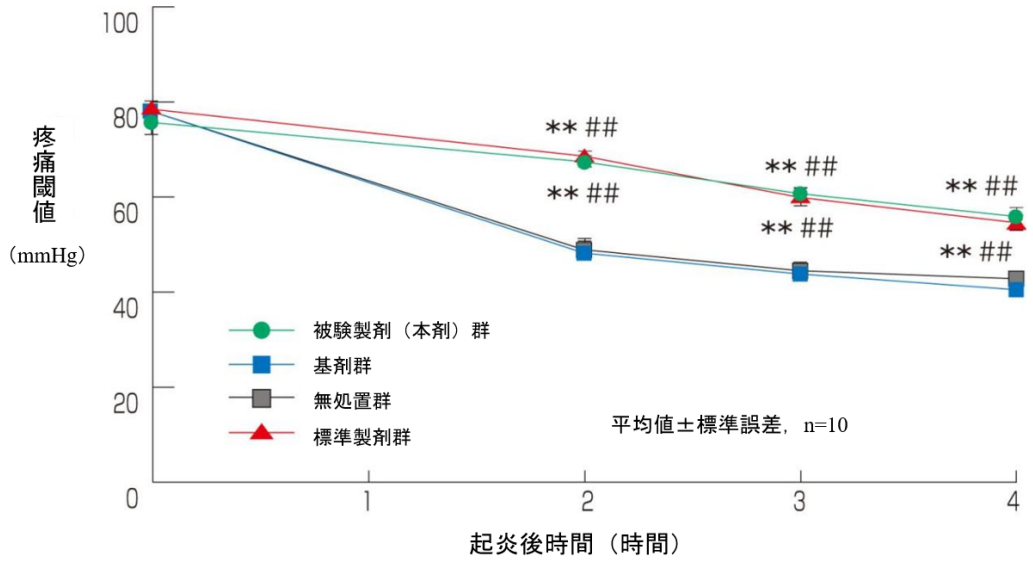


**：p＜0.01vs無処置群，##：p＜0.01vs基剤群（Dunnettの多重比較検定）

図　ジクロフェナクナトリウムテープ「ユートク」の抗炎症作用

2）鎮痛作用 [5)]

ラットイースト誘発炎症足疼痛モデルに対し，被験製剤（本剤）群及び標準製剤（ジクロフェナクナトリウムテープ，15mg）群は，無処置群及び基剤群に対して有意な鎮痛作用を示した。また，本剤群と標準製剤群間に有意差は認められず，両群は同程度の鎮痛作用を示した。一方，基剤群は無処置群に対し有意な鎮痛作用は認められなかった。



**：p＜0.01vs無処置群，##：p＜0.01vs基剤群（Dunnettの多重比較検定）

図　ジクロフェナクナトリウムテープ「ユートク」の鎮痛作用

（3）作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

１．血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

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) 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

(1) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

（2）吸収部位
皮膚

（3）吸収率
該当資料なし

（4）生物学的同等性試験[6)]
ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg「ユートク」及びボルタレンテープ 15mg（標準製剤）について，健康成人男子の背部皮膚に貼付したときのジクロフェナクナトリウムの皮膚への移行量を，貼付後の製剤中に残存するジクロフェナクナトリウム量より算出した。得られた値について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果，log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり，両製剤の生物学的同等性が確認された。

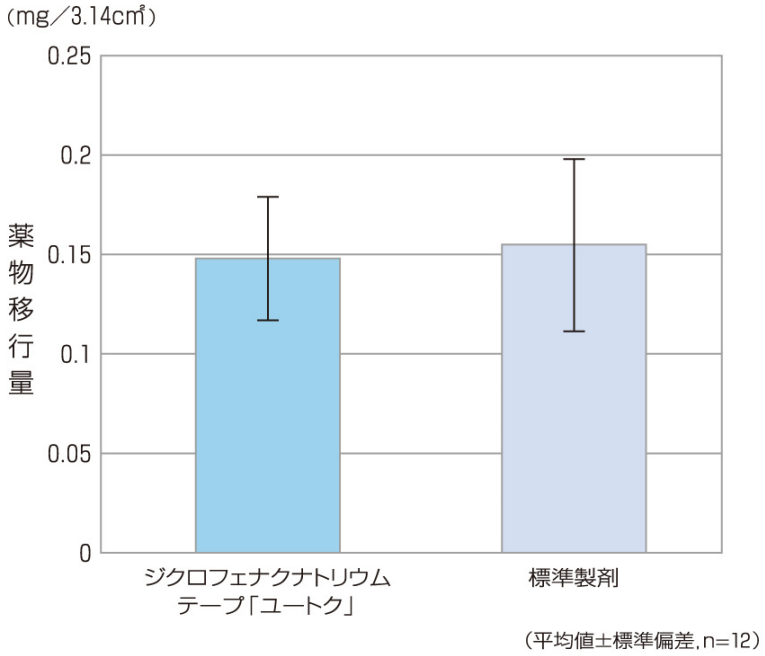


図　ジクロフェナクナトリウムテープ「ユートク」の薬物移行量

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
該当資料なし
〈参考：動物〉
「Ⅷ．6(5)妊婦」の項参照

（3）乳汁中への移行性
該当資料なし
〈参考：動物〉
「Ⅷ．6(6)授乳婦」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
該当資料なし

６．代謝
（1）代謝部位及び代謝経路
該当資料なし

（2）代謝に関与する酵素（ＣＹＰ等）の分子種，寄与率
該当資料なし

（3）初回通過効果の有無及びその割合
該当資料なし

（4）代謝物の活性の有無及び活性比，存在比率
該当資料なし

７．排泄
（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

８．トランスポーターに関する情報

該当資料なし

９．透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

（1）腎機能障害患者

該当資料なし

（2）肝機能障害患者

肝機能障害患者

該当資料なし

（3）高齢者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

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

設定されていない

２．禁忌内容とその理由

2．禁忌（次の患者には投与しないこと）
2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2.2 アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等により誘発される喘息発作）又はその既往歴のある患者［重症喘息発作を誘発するおそれがある。］［9.1.1 参照］

３．効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

４．用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

５．重要な基本的注意とその理由

8．重要な基本的注意
8.1 消炎鎮痛剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意すること。
8.2 慢性疾患（変形性関節症等）に対し本剤を用いる場合には，薬物療法以外の療法も考慮すること。

６．特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 気管支喘息のある患者（アスピリン喘息又はその既往歴のある患者を除く）

アスピリン喘息ではないことを十分に確認すること。気管支喘息の患者の中にはアスピリン喘息患者も含まれている可能性があり，それらの患者では重症喘息発作を誘発するおそれがある。[2.2 参照]

9.1.2 皮膚感染症のある患者

感染を伴う炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤又は抗真菌剤を併用し，観察を十分行い慎重に使用すること。皮膚の感染症を不顕性化するおそれがある。

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対しては治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。

他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外皮用剤を妊娠後期の女性に使用し，胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。また，シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤，坐剤）を妊婦に使用し，胎児の腎機能障害及び尿量減少，それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

設定されていない

７．相互作用

（1）併用禁忌とその理由

該当しない

（2）併用注意とその理由

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ニューキノロン系抗菌剤 レボフロキサシン等	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。

８．副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック，アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

ショック，アナフィラキシー（じん麻疹，血管浮腫，呼吸困難等）があらわれることがある。

11.1.2 接触皮膚炎（頻度不明）

使用部位に発赤，紅斑，発疹，そう痒感，疼痛の皮膚症状があらわれ，腫脹，浮腫，水疱・びらん等に悪化し，さらに全身に拡大し重篤化することがある。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
皮膚	皮膚炎，そう痒感，発赤，皮膚のあれ，刺激感	水疱，色素沈着	光線過敏症，浮腫，腫脹，皮膚剥脱

注）1%ジクロフェナクナトリウム軟膏における発現頻度

９．臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14.1 薬剤使用時の注意

14.1.1 損傷皮膚及び粘膜に使用しないこと。

14.1.2 湿疹又は発疹の部位に使用しないこと。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

Ⅸ．非臨床試験に関する項目

１．薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「Ⅵ．薬効薬理に関する項目」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

２．毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

1) ウサギにおける皮膚一次刺激性試験 [7)]

ウサギを用いた皮膚一次刺激性試験において，本剤による皮膚反応は認められず，「弱い刺激物」に分類された。以上のことから皮膚一次刺激性は認められなかった。

2) ウサギにおける皮膚累積刺激性試験 [7)]

ウサギを用いた皮膚累積刺激性試験において，本剤による皮膚反応は認められず，「弱い刺激物」に分類された。以上のことから皮膚累積刺激性は認められなかった。

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

Ⅹ．管理事項に関する項目

１．規制区分

製　　剤：該当しない
有効成分：ジクロフェナクナトリウム　劇薬

２．有効期間

有効期間：2 年

３．包装状態での貯法

室温保存

４．取扱い上の注意

設定されていない

５．患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし
くすりのしおり：あり
その他の患者向け資料：あり

６．同一成分・同効薬

同一成分薬
　ボルタレンテープ 15mg・30mg
　ナボールテープ 15mg・L30mg
同効薬
　ケトプロフェン貼付剤，ロキソプロフェンナトリウム貼付剤，フェルビナク貼付剤，
　フルルビプロフェン貼付剤，インドメタシン貼付剤 等

７．国際誕生年月日

不明

８．製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日

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
ジクロフェナクナトリウムテープ 15 mg「ユートク」	2007 年 3 月 15 日	21900AMX00411000	2007 年 7 月 6 日	2007 年 7 月 6 日
ジクロフェナクナトリウムテープ 30 mg「ユートク」	2007 年 3 月 15 日	21900AMX00415000	2007 年 7 月 6 日	2007 年 7 月 6 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理由

該当しない

10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は，投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード（YJ コード）	HOT（13 桁）番号	レセプト電算処理システム用コード
ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg「ユートク」	2649734S1015	2649734S1058	70 枚:1179385010101 700 枚:1179385010102	622780400
ジクロフェナクナトリウムテープ 30mg「ユートク」	2649734S2054	2649734S2054	70 枚:1179392010102 560 枚:1179392010101	620005741

14. 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。

ＸＩ．文献

１．引用文献

1) 祐徳薬品工業株式会社　社内資料（安定性試験）
2) 祐徳薬品工業株式会社　社内資料（一般臨床試験）
3) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店. 2021：C2173-C2178
4) 祐徳薬品工業株式会社　社内資料（抗炎症作用）
5) 祐徳薬品工業株式会社　社内資料（鎮痛作用）
6) 祐徳薬品工業株式会社　社内資料（生物学的同等性試験）
7) 祐徳薬品工業株式会社　社内資料（局所刺激性試験）

２．その他の参考文献

該当資料なし

ＸⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

本剤は海外では発売されていない（2024 年 3 月時点）

２．海外における臨床支援情報

妊婦への投与に関する海外情報（オーストラリア分類）

出　　典	分　　類
オーストラリアの分類 An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy	C：（2024 年 3 月）

参考：分類の概要

オーストラリアの分類：An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy
＜ https://www.tga.gov.au/prescribing-medicines-pregnancy-database ＞
2024年3月4日アクセス

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）粉砕

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

該当資料なし