

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のI F記載要領 2013 に準拠して作成

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
J・P Diclofenac Sodium Suppositories

ジクロフェナクNa坐剤12.5mg「日新」
ジクロフェナクNa坐剤25mg「日新」
ジクロフェナクNa坐剤50mg「日新」

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	12.5mg：1個中に日本薬局方ジクロフェナクナトリウム 12.5mg 含有 25mg：1個中に日本薬局方ジクロフェナクナトリウム 25mg 含有 50mg：1個中に日本薬局方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・ 発売年月日	販売名変更による			
		製造販売承認年月日	薬価基準収載年月日	発売年月日
	12.5mg	2015年2月12日	2015年6月19日	2015年6月19日
	25mg	2015年2月9日	2015年6月19日	2015年6月19日
	50mg	2015年2月12日	2015年6月19日	2015年6月19日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：日新製薬株式会社			
医薬情報担当者の連絡先				
問い合わせ窓口	日新製薬株式会社 安全管理部 TEL：023-655-2131 FAX：023-655-3419 医療関係者向けホームページ： https://www.yg-nissin.co.jp/			

本I Fは2019年11月改訂（第15版）の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

I F 利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 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新たな I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F 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-I F）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-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F 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-I F 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-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F が添付文書を補完する適正使用上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、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F 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 I F 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 I F 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。

[I F の様式]

- ①規格は A 4 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。
- ② I F 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「I F 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。

[I F の作成]

- ① I F 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。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの I F 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、「I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F 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。

[I F の発行]

- ① 「 I F 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、「 I F 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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領 2013 」 においては、 P D F 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 I F 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、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の M R 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、 I F 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、 I F 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、 I F 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

I F 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。 I F 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、 I F 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. 開発の経緯…………… 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性…………… 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名…………… 2
2. 一般名…………… 2
3. 構造式又は示性式…………… 2
4. 分子式及び分子量…………… 2
5. 化学名（命名法）…………… 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号…………… 2
7. CAS登録番号…………… 2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質…………… 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性…………… 3
3. 有効成分の確認試験法…………… 3
4. 有効成分の定量法…………… 3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形…………… 4
2. 製剤の組成…………… 4
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法…………… 4
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意…………… 4
5. 製剤の各種条件下における安定性…………… 5
6. 溶解後の安定性…………… 7
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）…………… 7
8. 溶出性…………… 7
9. 生物学的試験法…………… 7
10. 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 8
11. 製剤中の有効成分の定量法…………… 8
12. 力価…………… 8
13. 混入する可能性のある夾雑物…………… 8
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報…………… 8
15. 刺激性…………… 8
16. その他…………… 8

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 9
2. 用法及び用量…………… 9
3. 臨床成績…………… 9

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…………… 1 0
2. 薬理作用…………… 1 0

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 1 1
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 1 3
3. 吸収…………… 1 3
4. 分布…………… 1 4
5. 代謝…………… 1 4
6. 排泄…………… 1 4
7. トランスポーターに関する情報…………… 1 4
8. 透析等による除去率…………… 1 4

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	1 5
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	1 5
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	1 5
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	1 5
5. 慎重投与内容とその理由	1 5
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	1 6
7. 相互作用	1 7
8. 副作用	1 9
9. 高齢者への投与	2 0
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	2 0
11. 小児等への投与	2 0
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	2 1
13. 過量投与	2 1
14. 適用上の注意	2 1
15. その他の注意	2 1
16. その他	2 1

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	2 2
2. 毒性試験	2 2

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	2 3
2. 有効期間又は使用期限	2 3
3. 貯法・保存条件	2 3
4. 薬剤取扱い上の注意点	2 3
5. 承認条件等	2 3
6. 包装	2 3
7. 容器の材質	2 3
8. 同一成分・同効薬	2 3
9. 国際誕生年月日	2 3
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	2 3
11. 薬価基準収載年月日	2 4
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	2 4
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	2 4
14. 再審査期間	2 4
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	2 4
16. 各種コード	2 4
17. 保険給付上の注意	2 4

XI. 文献

1. 引用文献	2 5
2. その他の参考文献	2 5

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	2 5
2. 海外における臨床支援情報	2 5

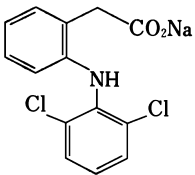
XIII. 備考

その他の関連資料	2 5
----------	-----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	<p>ジクロフェナクナトリウムは、スイスにおいて開発され、広範なスクリーニングの結果見出されたフェニル酢酸系の非ステロイド性抗炎症薬で、メフェナム酸とアリアル酢酸の構造要素を持った化合物である。</p> <p>日新製薬(株)は、「ボナフェック坐剤 25」「ボナフェック坐剤 50」を後発医薬品として企画・開発し、薬発第 698 号 (昭和 55 年 5 月 30 日) に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、1990 年 3 月に承認を取得し、1990 年 7 月に薬価収載された。</p> <p>その後「ボナフェック坐剤 12.5」の承認を 1993 年 6 月に取得し、1994 年 7 月に薬価収載された。</p> <p>医療事故防止対策に基づき、2015 年 2 月に販売名をそれぞれ『ジクロフェナク Na 坐剤 12.5mg 「日新」』『ジクロフェナク Na 坐剤 25mg 「日新」』『ジクロフェナク Na 坐剤 50mg 「日新」』に変更し、2015 年 6 月に薬価収載された。</p> <p>・ 1995 年 1 月、再評価結果による効能・効果の変更 「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」に変更。</p>
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	<p>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、鎮痛作用をあらわす。構成型 COX (COX-1) と誘導型 COX (COX-2) に対する選択性はない。</p> <p>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 MCTD 等のある患者では注意すること。]、重篤な肝障害 (劇症肝炎、広範な肝壊死等)、急性脳症 (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)、脳血管障害があらわれることがある。</p>










II. 名称に関する項目

<p>1. 販売名 (1) 和名 (2) 洋名 (3) 名称の由来</p>	<p>ジクロフェナク Na 坐剤 12.5mg 「日新」 ジクロフェナク Na 坐剤 25mg 「日新」 ジクロフェナク Na 坐剤 50mg 「日新」 Diclofenac Na Supp. 12.5mg “NISSIN” Diclofenac Na Supp. 25mg “NISSIN” Diclofenac Na Supp. 50mg “NISSIN” 本剤の一般名「ジクロフェナクナトリウム」に由来する。</p>
<p>2. 一般名 (1) 和名 (命名法) (2) 洋名 (命名法) (3) ステム</p>	<p>ジクロフェナクナトリウム (JAN) Diclofenac Sodium (JAN)、Diclofenac (INN) イブフェナク系抗炎症薬：-ac</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>分子式：C₁₄H₁₀Cl₂NNaO₂ 分子量：318.13</p>
<p>5. 化学名 (命名法)</p>	<p>Monosodium 2-(2,6-dichlorophenylamino)phenylacetate (IUPAC)</p>
<p>6. 慣用名、別名、略号、 記号番号</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>7. CAS 登録番号</p>	<p>15307-79-6 (Diclofenac Sodium) 15307-86-5 (Diclofenac)</p>

Ⅲ. 有効成分に関する項目

<p>1. 物理化学的性質</p> <p>(1) 外観・性状</p> <p>(2) 溶解性</p> <p>(3) 吸湿性</p> <p>(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点</p> <p>(5) 酸塩基解離定数</p> <p>(6) 分配係数</p> <p>(7) その他の主な示性値</p>	<p>白色～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。</p> <p>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。</p> <p>吸湿性である。</p> <p>該当資料なし</p> <p>pKa : 4.0</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>2. 有効成分の各種条件下における安定性</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>3. 有効成分の確認試験法</p>	<p>日本薬局方ジクロフェナクナトリウムの確認試験法による。</p> <p>(1) 硝酸による呈色反応</p> <p>(2) 炎色反応試験(2)</p> <p>(3) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)</p> <p>(4) ナトリウム塩の定性反応</p>
<p>4. 有効成分の定量法</p>	<p>日本薬局方ジクロフェナクナトリウムの定量法による。</p> <p>0.1mol/L水酸化カリウム・エタノール液による滴定(電位差滴定法)</p>

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 (1) 投与経路 (2) 剤形の区別、外観及び性状 (3) 製剤の物性 (4) 識別コード (5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等 (6) 無菌の有無	<table border="1"> <tr> <th>販売名</th> <th>ジクロフェナク Na 坐剤 12.5mg 「日新」</th> <th>ジクロフェナク Na 坐剤 25mg 「日新」</th> <th>ジクロフェナク Na 坐剤 50mg 「日新」</th> </tr> <tr> <td>投与経路</td> <td colspan="3">直腸</td> </tr> <tr> <td>区別</td> <td colspan="3">坐剤</td> </tr> <tr> <td>性状</td> <td colspan="3">白色～淡黄色の紡すい形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有する。</td> </tr> <tr> <td>外形</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>大きさ</td> <td>長さ 26mm 直径 8mm</td> <td>長さ 26mm 直径 8mm</td> <td>長さ 27mm 直径 10mm</td> </tr> <tr> <td>重量</td> <td>1.0g</td> <td>1.0g</td> <td>1.5g</td> </tr> </table>	販売名	ジクロフェナク Na 坐剤 12.5mg 「日新」	ジクロフェナク Na 坐剤 25mg 「日新」	ジクロフェナク Na 坐剤 50mg 「日新」	投与経路	直腸			区別	坐剤			性状	白色～淡黄色の紡すい形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有する。			外形				大きさ	長さ 26mm 直径 8mm	長さ 26mm 直径 8mm	長さ 27mm 直径 10mm	重量	1.0g	1.0g	1.5g
	販売名	ジクロフェナク Na 坐剤 12.5mg 「日新」	ジクロフェナク Na 坐剤 25mg 「日新」	ジクロフェナク Na 坐剤 50mg 「日新」																									
	投与経路	直腸																											
	区別	坐剤																											
	性状	白色～淡黄色の紡すい形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有する。																											
	外形																												
	大きさ	長さ 26mm 直径 8mm	長さ 26mm 直径 8mm	長さ 27mm 直径 10mm																									
	重量	1.0g	1.0g	1.5g																									
	溶融温度：33～36℃ 特になし 該当しない 該当しない																												
	2. 製剤の組成 (1) 有効成分(活性成分)の含量 (2) 添加物 (3) 添付溶解液の組成及び容量	12.5mg：1個中に日本薬局方ジクロフェナクナトリウム 12.5mg 含有 25mg：1個中に日本薬局方ジクロフェナクナトリウム 25mg 含有 50mg：1個中に日本薬局方ジクロフェナクナトリウム 50mg 含有 ハードファット 該当しない																											
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	該当しない																												
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	該当しない																												

5. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

ジクロフェナク Na 坐剤 12.5mg 「日新」

最終包装製品を用いた加速試験（30℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、冷所保存において3年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験（冷所保存、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、冷所保存における3年間の安定性が確認された。

加速試験

試験条件：最終包装製品（ポリ塩化ビニルコンテナーに充てんし、ポリエチレンラミネートアルミニウム袋に封入後、紙箱に入れたもの）の状態、30±1℃、75±5%R. H.

項目及び規格		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状 白色～淡黄色の紡すい形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有する		白色～淡黄色の紡すい形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有した	白色～淡黄色の紡すい形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有した	白色～淡黄色の紡すい形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有した	白色～淡黄色の紡すい形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有した
確認試験	(1) 紫外可視吸光度測定法	適合	適合	適合	適合
	(2) 薄層クロマトグラフィー	適合	適合	適合	適合
	(3) ナトリウム塩の定性反応(2)	適合	適合	適合	適合
溶融温度(℃) 33～36		34	34	34	34
定量試験(%) 93～107		100	100	99	99

長期保存試験

試験条件：最終包装製品（ポリ塩化ビニルコンテナーに充てんし、ポリエチレンラミネートアルミニウム袋に封入後、紙箱に入れたもの）の状態、冷所保存

項目及び規格		開始時	1 年後	2 年後	3 年後
性状 白色～淡黄色の紡すい形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有する		白色の紡すい形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有した	白色の紡すい形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有した	白色の紡すい形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有した	白色の紡すい形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有した
確認試験	(1) 紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	適合
	(2) 薄層クロマトグラフィー	適合	—	—	適合
	(3) ナトリウム塩の定性反応(2)	適合	—	—	適合
溶融温度(℃) 33～36		35	35	35	35
製剤均一性 (質量偏差試験(%)) 判定値：15.0%を超えない		1.1	—	—	0.8
定量試験(%) 93～107		100	99	100	100

ジクロフェナク Na 坐剤 25mg 「日新」

最終包装製品を用いた加速試験（30℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、冷所保存において3年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験（冷所保存、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、冷所保存における3年間の安定性が確認された。

加速試験

試験条件：最終包装製品（ポリ塩化ビニルコンテナーに充てんし、ポリエチレンラミネートアルミニウム袋に封入後、紙箱に入れたもの）の状態、30±1℃、75±5%R. H.

項目及び規格		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状 白色～淡黄色の紡すい 形の坐剤で、わずかに脂 肪臭を有する		白色の紡すい 形の坐剤で、 わずかに脂肪 臭を有した	白色の紡すい 形の坐剤で、 わずかに脂肪 臭を有した	白色の紡すい 形の坐剤で、 わずかに脂肪 臭を有した	白色の紡すい 形の坐剤で、 わずかに脂肪 臭を有した
確認 試験	(1) 紫外可視吸光度 測定法	適合	適合	適合	適合
	(2) 薄層クロマトグ ラフィー	適合	適合	適合	適合
	(3) ナトリウム塩の 定性反応 (2)	適合	適合	適合	適合
溶融温度(℃) 33～36		35	35	35	35
定量試験 (%) 93～107		99	100	100	100

長期保存試験

試験条件：最終包装製品（ポリ塩化ビニルコンテナーに充てんし、ポリエチレンラミネートアルミニウム袋に封入後、紙箱に入れたもの）の状態、冷所保存

項目及び規格		開始時	1 年後	2 年後	3 年後
性状 白色～淡黄色の紡すい 形の坐剤で、わずかに脂 肪臭を有する		白色の紡すい 形の坐剤で、 わずかに脂肪 臭を有した	白色の紡すい 形の坐剤で、 わずかに脂肪 臭を有した	白色の紡すい 形の坐剤で、 わずかに脂肪 臭を有した	白色の紡すい 形の坐剤で、 わずかに脂肪 臭を有した
確認 試験	(1) 紫外可視吸光度 測定法	適合	—	—	適合
	(2) 薄層クロマトグ ラフィー	適合	—	—	適合
	(3) ナトリウム塩の 定性反応 (2)	適合	—	—	適合
溶融温度(℃) 33～36		34	34	34	34
製剤均一性 (質量偏差試験 (%)) 判定値：15.0%を超えない		1.6	—	—	1.7
定量試験 (%) 93～107		99	102	102	100

ジクロフェナク Na 坐剤 50mg 「日新」

最終包装製品を用いた加速試験（30℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、冷所保存において3年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験（冷所保存、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、冷所保存における3年間の安定性が確認された。

加速試験

試験条件：最終包装製品（ポリ塩化ビニルコンテナーに充てんし、ポリエチレンラミネートアルミニウム袋に封入後、紙箱に入れたもの）の状態、30±1℃、75±5%R. H.

項目及び規格		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状 白色～淡黄色の紡すい 形の坐剤で、わずかに脂 肪臭を有する		白色の紡すい 形の坐剤で、 わずかに脂肪 臭を有した	白色の紡すい 形の坐剤で、 わずかに脂肪 臭を有した	白色の紡すい 形の坐剤で、 わずかに脂肪 臭を有した	白色の紡すい 形の坐剤で、 わずかに脂肪 臭を有した
確認 試験	(1) 紫外可視吸光度 測定法	適合	適合	適合	適合
	(2) 薄層クロマトグ ラフィー	適合	適合	適合	適合
	(3) ナトリウム塩の 定性反応 (2)	適合	適合	適合	適合
溶融温度(℃) 33～36		35	35	35	35
定量試験 (%) 93～107		101	101	101	101

長期保存試験

試験条件：最終包装製品（ポリ塩化ビニルコンテナーに充てんし、ポリエチレンラミネートアルミニウム袋に封入後、紙箱に入れたもの）の状態、冷所保存

項目及び規格		開始時	1 年後	2 年後	3 年後
性状 白色～淡黄色の紡すい 形の坐剤で、わずかに脂 肪臭を有する		白色の紡すい 形の坐剤で、 わずかに脂肪 臭を有した	白色の紡すい 形の坐剤で、 わずかに脂肪 臭を有した	白色の紡すい 形の坐剤で、 わずかに脂肪 臭を有した	白色の紡すい 形の坐剤で、 わずかに脂肪 臭を有した
確認 試験	(1) 紫外可視吸光度 測定法	適合	—	—	適合
	(2) 薄層クロマトグ ラフィー	適合	—	—	適合
	(3) ナトリウム塩の 定性反応 (2)	適合	—	—	適合
溶融温度(℃) 33～36		34	34	34	34
製剤均一性 (質量偏差試験 (%)) 判定値：15.0%を超えない		0.8	—	—	1.5
定量試験 (%) 93～107		100	101	99	99

6. 溶解後の安定性	該当しない
7. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)	該当しない
8. 溶出性	該当しない
9. 生物学的試験法	該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法	日本薬局方ジクロフェナクナトリウム坐剤の確認試験法による。 紫外可視吸光度測定法
11. 製剤中の有効成分の定量法	日本薬局方ジクロフェナクナトリウム坐剤の定量法による。 液体クロマトグラフィー
12. 力価	本剤は力価表示に該当しない
13. 混入する可能性のある夾雑物	該当資料なし
14. 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
15. 刺激性	該当資料なし
16. その他	該当しない

V. 治療に関する項目

<p>1. 効能又は効果</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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 								
<p>2. 用法及び用量</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <table style="margin-left: 40px; border: none;"> <tr> <td>1 歳以上 3 歳未満</td> <td>： 6.25mg</td> </tr> <tr> <td>3 歳以上 6 歳未満</td> <td>： 6.25mg～12.5mg</td> </tr> <tr> <td>6 歳以上 9 歳未満</td> <td>： 12.5mg</td> </tr> <tr> <td>9 歳以上 12 歳未満</td> <td>： 12.5mg～25mg</td> </tr> </table>	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
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								
<p>3. 臨床成績</p> <p>(1) 臨床データパッケージ</p> <p>(2) 臨床効果</p> <p>(3) 臨床薬理試験</p> <p>(4) 探索的試験</p> <p>(5) 検証的試験</p> <p>1) 無作為化並行用量反応試験</p> <p>2) 比較試験</p> <p>3) 安全性試験</p> <p>4) 患者・病態別試験</p> <p>(6) 治療的使用</p> <p>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）</p> <p>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</p>	<p>該当資料なし</p>								

VI. 薬効薬理に関する項目

<p>1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群</p>	<p>アントラニル酸系：メフェナム酸等 インドール酢酸系：インドメタシン、スリンダク等 オキシカム系：アンピロキシカム、ピロキシカム等 サリチル酸系：アスピリン、アスピリン・ダイアルミネート等 フェニル酢酸系：アンフェナクナトリウム水和物等 プロピオン酸系：イブプロフェン、オキサプロジン、ケトプロフェン、チアプロフェン酸、ナプロキセン、プラノプロフェン、ロキソプロフェンナトリウム水和物等</p>
<p>2. 薬理作用 (1) 作用部位・作用機序²⁾ (2) 薬効を裏付ける試験成績 (3) 作用発現時間・持続時間</p>	<p>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、鎮痛作用をあらわす。構成型 COX (COX-1) と誘導型 COX (COX-2) に対する選択性はない。</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移、測定法

- (1) 治療上有効な血中濃度
 (2) 最高血中濃度到達時間
 (3) 臨床試験で確認された血中濃度³⁾

該当資料なし

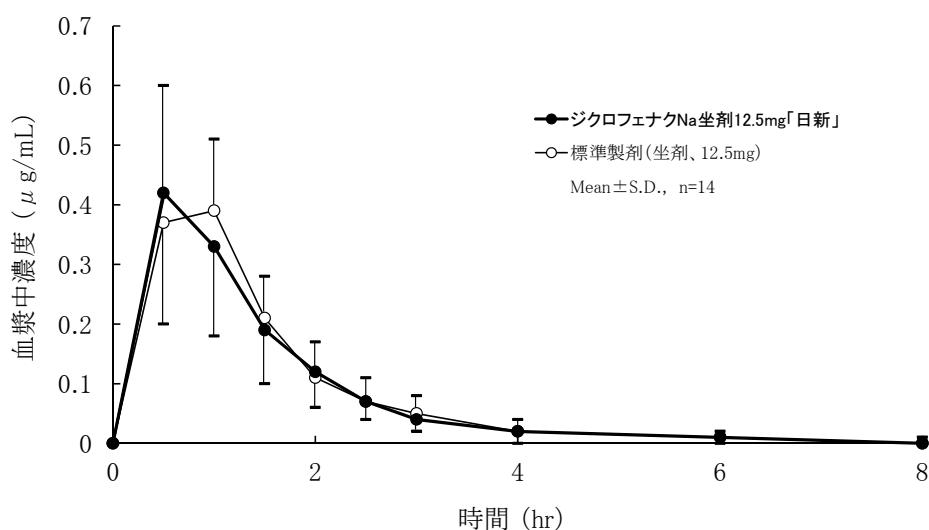
「VII. 薬物動態に関する項目 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照

生物学的同等性に関する基準：昭和 55 年 5 月 30 日付薬審第 718 号

ジクロフェナク Na 坐剤 12.5mg「日新」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）健康成人男子に直腸内投与して血漿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、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₈ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ジクロフェナク Na 坐剤 12.5mg「日新」	0.64±0.26	0.44±0.16	0.57±0.18	0.91±0.29
標準製剤 (坐剤、12.5mg)	0.65±0.19	0.45±0.13	0.71±0.26	0.89±0.46

(Mean±S.D., n=14)

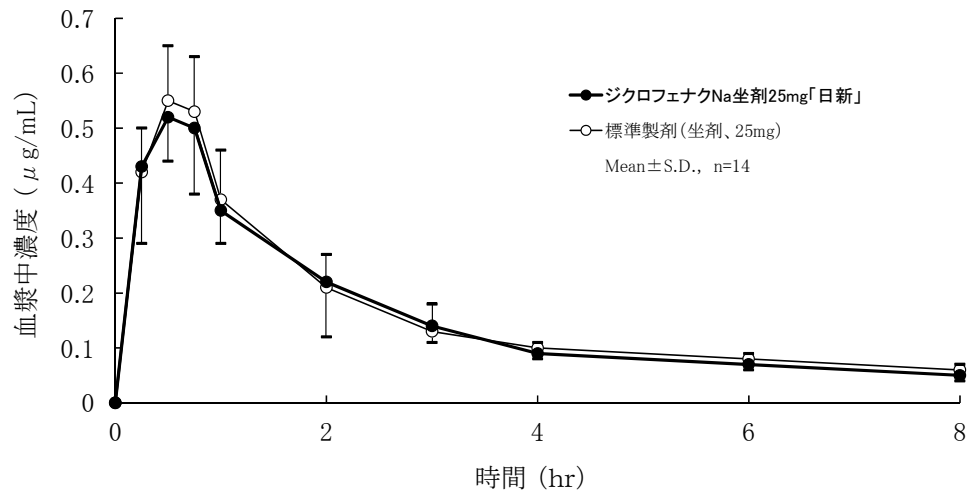


血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

ジクロフェナク Na 坐剤 25mg「日新」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）健康成人男子に直腸内投与して血漿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、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₈ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ジクロフェナク Na 坐剤 25mg「日新」	1.27±0.12	0.56±0.10	0.63±0.16	2.21±0.23
標準製剤 (坐剤、25mg)	1.31±0.20	0.59±0.09	0.61±0.16	2.34±0.26

(Mean±S.D., n=14)

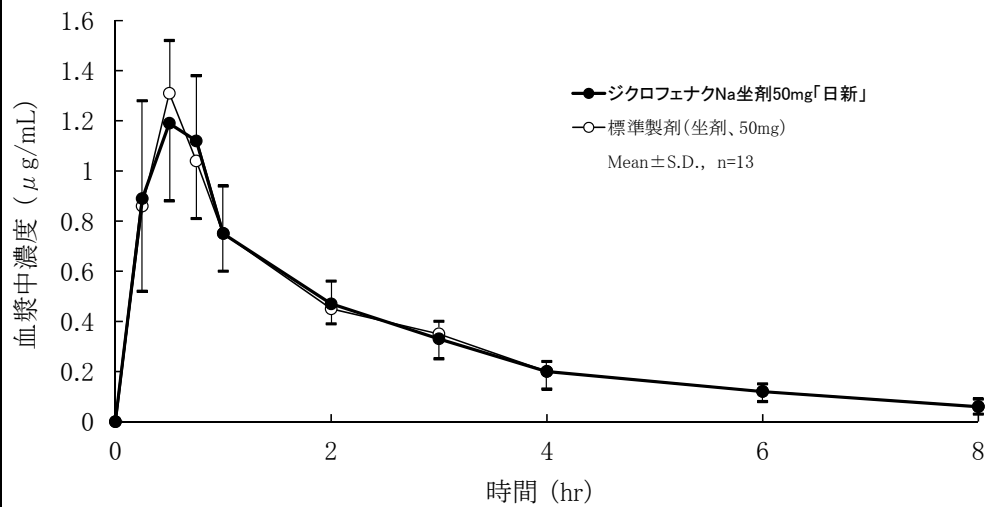


血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

ジクロフェナク Na 坐剤 50mg「日新」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）健康成人男子に直腸内投与して血漿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、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₈ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ジクロフェナク Na 坐剤 50mg「日新」	2.66 ± 0.56	1.31 ± 0.29	0.60 ± 0.19	1.75 ± 0.24
標準製剤 (坐剤、50mg)	2.67 ± 0.36	1.34 ± 0.21	0.54 ± 0.09	1.74 ± 0.21

(Mean ± S.D., n=13)



血漿中濃度並びに 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。

- (4) 中毒域
- (5) 食事・併用薬の影響
- (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
 「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 7. 相互作用」を参照
 該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 解析方法
- (2) 吸収速度定数
- (3) バイオアベイラビリティ
- (4) 消失速度定数
- (5) クリアランス
- (6) 分布容積
- (7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし
 該当資料なし
 「VII. 薬物動態に関する項目 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照
 該当資料なし
 該当資料なし
 該当資料なし
 蛋白結合率が高い。

3. 吸収

吸収部位：直腸粘膜

<p>4. 分布</p> <p>(1) 血液－脳関門通過性</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性</p> <p>(3) 乳汁への移行性</p> <p>(4) 髄液への移行性</p> <p>(5) その他の組織への移行性</p>	<p>該当資料なし</p> <p>「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(1)」を参照</p> <p>「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(3)」を参照</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>5. 代謝</p> <p>(1) 代謝部位及び代謝経路</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ</p>	<p>主に肝臓</p> <p>CYP2C9</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>6. 排泄</p> <p>(1) 排泄部位及び経路</p> <p>(2) 排泄率</p> <p>(3) 排泄速度</p>	<p>尿中及び糞便中</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>7. トランスポーターに関する情報</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>8. 透析等による除去率</p>	<p>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。</p> <p>（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 13. 過量投与」を参照）</p>

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	<p>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。</p>
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	<p>次の患者には投与しないこと</p> <ol style="list-style-type: none"> 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	<p>次の患者には慎重に投与すること</p> <ol style="list-style-type: none"> (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。〕

	<p>(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。〕</p> <p>(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。〕</p> <p>(10)過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(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。〕</p> <p>(12)潰瘍性大腸炎の患者〔症状が悪化したとの報告がある。〕</p> <p>(13)クローン病の患者〔症状が悪化したとの報告がある。〕</p> <p>(14)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」、「小児等への投与」の項参照）</p> <p>(15)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又は効果としているが、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。）</p>
<p>6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法</p>	<p>(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。</p> <p>〔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。〕</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>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。</p> <p>2)薬物療法以外の療法も考慮すること。</p> <p>(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。</p> <p>1)急性炎症、疼痛及び発熱の程度を考慮し、投与すること。</p> <p>2)原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。</p> <p>3)原因療法があればこれを行うこと。</p> <p>(7)感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤を併用し、観察を十分行い慎重に投与すること。</p>

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。	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り、ナトリウム貯留作用による降圧作用の減弱、カリウム貯留作用による血清カリウム値の上昇が起こると考えられる。危険因子：腎機能障害
抗凝血剤及び抗血小板薬 ワルファリン レビパリン クロピドグレル エノキサパリン等	出血の危険性が増大するとの報告がある。血液凝固能検査等出血管理を十分に行う。	本剤の血小板機能阻害作用とこれらの薬剤の作用により、出血の危険性が増大する。
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。

	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="488 190 778 226">薬剤名等</th> <th data-bbox="778 190 1082 226">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1082 190 1425 226">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="488 226 778 591">コレステラミン</td> <td data-bbox="778 226 1082 591">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。</td> <td data-bbox="1082 226 1425 591">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。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="488 591 778 775">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</td> <td data-bbox="778 591 1082 775">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。</td> <td data-bbox="1082 591 1425 775">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。</td> </tr> </tbody> </table>	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。
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 (2) 重大な副作用と初期症状	<p>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。(頻度不明)</p> <p>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。</p> <p>(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)</p> <p>(2) 出血性ショック又は穿孔を伴う消化管潰瘍</p> <p>(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)</p> <p>(4) 再生不良性貧血、溶血性貧血、無顆粒球症、血小板減少</p> <p>(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)</p> <p>(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</p> <p>(7) 重症喘息発作(アスピリン喘息)</p> <p>(8) 間質性肺炎</p> <p>(9) うっ血性心不全、心筋梗塞</p> <p>(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。]</p> <p>(11) 重篤な肝障害(劇症肝炎、広範な肝壊死等)</p> <p>(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)</p> <p>(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)</p> <p>(14) 脳血管障害</p>									

<p>(3) その他の副作用</p> <p>(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧</p> <p>(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</p> <p>(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法</p>	<table border="1" data-bbox="491 185 1425 795"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="491 185 1425 226">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="491 226 667 376">消化器</td> <td data-bbox="667 226 1425 376">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</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 376 667 421">血液</td> <td data-bbox="667 376 1425 421">貧血、出血傾向、血小板機能低下（出血時間の延長）</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 421 667 465">肝臓</td> <td data-bbox="667 421 1425 465">AST(GOT)・ALT(GPT)上昇、肝障害、黄疸</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 465 667 510">皮膚</td> <td data-bbox="667 465 1425 510">光線過敏症、紫斑、痒疹症、多形紅斑</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 510 667 589">過敏症</td> <td data-bbox="667 510 1425 589">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</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 589 667 667">精神神経系</td> <td data-bbox="667 589 1425 667">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</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 667 667 712">感覚器</td> <td data-bbox="667 667 1425 712">耳鳴、視覚異常（霧視等）、味覚異常、聴覚障害</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 712 667 757">循環器</td> <td data-bbox="667 712 1425 757">血圧低下、血圧上昇、動悸、頻脈</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 757 667 795">その他</td> <td data-bbox="667 757 1425 795">浮腫、発熱、胸痛、全身倦怠感、発汗、脱毛、血管炎</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="467 835 639 869">該当資料なし</p> <p data-bbox="467 943 639 976">該当資料なし</p> <p data-bbox="467 1088 1449 1267">本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者、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には投与しないこと。 過敏症の既往歴のある患者、気管支喘息のある患者には慎重に投与すること。 ショック、アナフィラキシーがあらわれることがある。（Ⅷ. 8. (2) 参照）</p>	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、痒疹症、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）、味覚異常、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
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、痒疹症、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）、味覚異常、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																				
<p>9. 高齢者への投与</p>	<p>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）</p>																				
<p>10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p>	<p>(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。]</p> <p>(2) 子宮収縮を抑制することがある。</p> <p>(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。]</p>																				
<p>11. 小児等への投与</p>	<p>(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）。</p> <p>(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。</p>																				

12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当記載事項なし
13. 過量投与	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>○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。</p> <p>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。</p>
14. 適用上の注意	<p>使用時：(1)直腸投与による外用にのみ使用すること。</p> <p>(2)本剤はできるだけ排便後に投与すること。</p>
15. その他の注意	<p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>
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) 副次的薬理試験 (3) 安全性薬理試験 (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 (2) 反復投与毒性試験 (3) 生殖発生毒性試験 (4) その他の特殊毒性	該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	製 剤：劇薬、処方箋医薬品（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. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）		
3. 貯法・保存条件	冷所保存		
4. 薬剤取扱い上の注意点 (1) 薬局での取り扱い上の留意点について (2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等） (3) 調剤時の留意点について	特になし 「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法(10)、14. 適用上の注意」を参照 患者向医薬品ガイド：有り くすりのしおり：有り 患者用指導箋：有り（「XⅢ. その他の関連資料」を参照） 特になし		
5. 承認条件等	該当しない		
6. 包装	12.5mg：20個、100個 25mg：20個、100個 50mg：20個、100個		
7. 容器の材質	コンテナ：ポリ塩化ビニル ピロー包装：ポリエチレンラミネートアルミニウム 化粧箱：紙		
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：ボルタレンサポ 12.5mg・25mg・50mg（ノバルティス） 同効薬：インドメタシン、ケトプロフェン、ピロキシカム、ロキソプロフェンナトリウム水和物等		
9. 国際誕生年月日	不明		
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	販売名変更による		
	販売名	製造販売承認年月日	承認番号
	ジクロフェナク Na 坐剤 12.5mg「日新」	2015年2月12日	22700AMX00207000
	ジクロフェナク Na 坐剤 25mg「日新」	2015年2月9日	22700AMX00133000
	ジクロフェナク Na 坐剤 50mg「日新」	2015年2月12日	22700AMX00208000
	旧販売名：ボナフェック坐剤 12.5 1993年6月29日 旧販売名：ボナフェック坐剤 25 1990年3月8日 旧販売名：ボナフェック坐剤 50 1990年3月11日		

11. 薬価基準収載年月日	<p>販売名変更による</p> <table border="1" data-bbox="491 203 1425 427"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>薬価基準収載年月日</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ジクロフェナク Na 坐剤 12.5mg 「日新」</td> <td>2015年6月19日</td> </tr> <tr> <td>ジクロフェナク Na 坐剤 25mg 「日新」</td> <td>2015年6月19日</td> </tr> <tr> <td>ジクロフェナク Na 坐剤 50mg 「日新」</td> <td>2015年6月19日</td> </tr> </tbody> </table> <p>旧販売名：ボナフェック坐剤 12.5 1994年7月8日（経過措置期間終了2016年3月31日）</p> <p>旧販売名：ボナフェック坐剤 25 1990年7月13日（経過措置期間終了2016年3月31日）</p> <p>旧販売名：ボナフェック坐剤 50 1990年7月13日（経過措置期間終了2016年3月31日）</p>	販売名	薬価基準収載年月日	ジクロフェナク Na 坐剤 12.5mg 「日新」	2015年6月19日	ジクロフェナク Na 坐剤 25mg 「日新」	2015年6月19日	ジクロフェナク Na 坐剤 50mg 「日新」	2015年6月19日								
販売名	薬価基準収載年月日																
ジクロフェナク Na 坐剤 12.5mg 「日新」	2015年6月19日																
ジクロフェナク Na 坐剤 25mg 「日新」	2015年6月19日																
ジクロフェナク Na 坐剤 50mg 「日新」	2015年6月19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	<p>1995年1月19日 再評価結果による効能・効果の変更 「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」に変更。</p>																
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	<p>1994年9月8日付 医療用医薬品再評価結果平成6年度(その2)による「効能・効果」の変更</p>																
14. 再審査期間	<p>該当しない</p>																
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	<p>本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。</p>																
16. 各種コード	<table border="1" data-bbox="491 1256 1425 1592"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>HOT 番号 (9桁)</th> <th>厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード</th> <th>レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ジクロフェナク Na 坐剤 12.5mg 「日新」</td> <td>113621009</td> <td>1147700J1197</td> <td>621362109</td> </tr> <tr> <td>ジクロフェナク Na 坐剤 25mg 「日新」</td> <td>113622717</td> <td>1147700J2258</td> <td>621362217</td> </tr> <tr> <td>ジクロフェナク Na 坐剤 50mg 「日新」</td> <td>113623423</td> <td>1147700J3270</td> <td>621362323</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	HOT 番号 (9桁)	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	ジクロフェナク Na 坐剤 12.5mg 「日新」	113621009	1147700J1197	621362109	ジクロフェナク Na 坐剤 25mg 「日新」	113622717	1147700J2258	621362217	ジクロフェナク Na 坐剤 50mg 「日新」	113623423	1147700J3270	621362323
販売名	HOT 番号 (9桁)	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														
ジクロフェナク Na 坐剤 12.5mg 「日新」	113621009	1147700J1197	621362109														
ジクロフェナク Na 坐剤 25mg 「日新」	113622717	1147700J2258	621362217														
ジクロフェナク Na 坐剤 50mg 「日新」	113623423	1147700J3270	621362323														
17. 保険給付上の注意	<p>本剤は診療報酬上の後発医薬品である。</p>																

XI. 文献

1. 引用文献	1) 日新製薬株式会社 社内資料 (安定性) 2) 第十七改正日本薬局方解説書, C-2054, 廣川書店 (2016) 3) 日新製薬株式会社 社内資料 (生物学的同等性)
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	該当資料なし
2. 海外における臨床支援情報	該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料	患者用指導箋『坐剤の使い方』は弊社ホームページに掲載している。 (https://www.yg-nissin.co.jp/)
----------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------