2020年1月改訂（第4版）

日本標準商品分類番号　871147

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のＩＦ記載要領2013に準拠して作成

鎮痛・抗炎症剤

ジクロフェナクNa錠25mg「NP」

DICLOFENAC SODIUM TABLETS

剤形	錠剤（フィルムコーティング錠）
製剤の規制区分	劇薬 処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	1錠中 日本薬局方　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：2013年　6月 18日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2014年　6月 20日（販売名変更による） 発売年月日　　：1981年　9月　1日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売：ニプロ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社　医薬品情報室 TEL:0120-226-898　FAX:06-6375-0177 医療関係者向けホームページ http://www.nipro.co.jp/

本ＩＦは2019年6月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

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

ＩＦ利用の手引きの概要　－日本病院薬剤師会－

１．医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下，添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には，添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では，当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下，日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下，ＩＦと略す）の位置付け並びにＩＦ記載様式を策定した。その後，医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて，平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてＩＦ記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し，医薬品情報の創り手である製薬企業，使い手である医療現場の薬剤師，双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて，平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてＩＦ記載要領2008が策定された。

ＩＦ記載要領2008では，ＩＦを紙媒体の冊子として提供する方式から，ＰＤＦ等の電磁的データとして提供すること（ｅ－ＩＦ）が原則となった。この変更にあわせて，添付文書において「効能・効果の追加」，「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に，改訂の根拠データを追加した最新版のｅ－ＩＦが提供されることとなった。

最新版のｅ－ＩＦは，（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（http://www.info.pmda.go.jp/）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では，ｅ－ＩＦを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して，薬価基準収載にあわせてｅ－ＩＦの情報を検討する組織を設置して，個々のＩＦが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し，製薬企業にとっても，医師・薬剤師等にとっても，効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般，ＩＦ記載要領の一部改訂を行いＩＦ記載要領2013として公表する運びとなった。

２．ＩＦとは

ＩＦは「添付文書等の情報を補完し，薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な，医薬品の品質管理のための情報，処方設計のための情報，調剤のための情報，医薬品の適正使用のための情報，薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として，日病薬が記載要領を策定し，薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし，薬事法・製薬企業機密等に関わるもの，製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はＩＦの記載事項とはならない。言い換えると，製薬企業から提供されたＩＦは，薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに，必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

［ＩＦの様式］

①規格はA4版，横書きとし，原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し，一色刷りとする。ただし，添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には，電子媒体ではこれに従うものとする。

②ＩＦ記載要領に基づき作成し，各項目名はゴシック体で記載する。

③表紙の記載は統一し，表紙に続けて日病薬作成の「ＩＦ利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし，2頁にまとめる。

［ＩＦの作成］

①ＩＦは原則として製剤の投与経路別（内用剤，注射剤，外用剤）に作成される。

②ＩＦに記載する項目及び配列は日病薬が策定したＩＦ記載要領に準拠する。

③添付文書の内容を補完するとのＩＦの主旨に沿って必要な情報が記載される。

④製薬企業の機密等に関するもの，製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下，「ＩＦ記載要領 2013」と略す）により作成されたＩＦは，電子媒体での提供を基本とし，必要に応じて薬剤師が電子媒体（ＰＤＦ）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

［ＩＦの発行］

①「ＩＦ記載要領2013」は，平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。

②上記以外の医薬品については，「ＩＦ記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。

③使用上の注意の改訂，再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ，記載すべき内容が大きく変わった場合にはＩＦが改訂される。

３．ＩＦの利用にあたって

「ＩＦ記載要領2013」においては，ＰＤＦファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は，電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のＩＦについては，医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが，ＩＦの原点を踏まえ，医療現場に不足している情報やＩＦ作成時に記載し難い情報等については製薬企業のＭＲ等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ，ＩＦの利用性を高める必要がある。また，随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては，ＩＦが改訂されるまでの間は，当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等，あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに，ＩＦの使用にあたっては，最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお，適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり，その取扱いには十分留意すべきである。

４．利用に際しての留意点

ＩＦを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし，薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により，製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。ＩＦは日病薬の記載要領を受けて，当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから，記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は，ＩＦがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり，インターネットでの公開等も踏まえ，薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

（2013 年 4 月改訂）

目　　次

Ⅰ．概要に関する項目

1．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 …… 3
2．一般名 …… 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） …… 3
6．慣用名，別名，略号，記号番号 …… 3
7．CAS 登録番号 …… 3

Ⅲ．有効成分に関する項目

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

Ⅳ．製剤に関する項目

1．剤形 …… 5
2．製剤の組成 …… 5
3．懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 …… 5
4．製剤の各種条件下における安定性 …… 6
5．調製法及び溶解後の安定性 …… 6
6．他剤との配合変化（物理化学的変化） …… 6
7．溶出性 …… 6
8．生物学的試験法 …… 8
9．製剤中の有効成分の確認試験法 …… 8
10．製剤中の有効成分の定量法 …… 8
11．力価 …… 8
12．混入する可能性のある夾雑物 …… 8
13．注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 …… 8
14．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．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 … 11
2．薬理作用 …… 11

Ⅶ．薬物動態に関する項目

1．血中濃度の推移・測定法 …… 12
2．薬物速度論的パラメータ …… 12
3．吸収 …… 12
4．分布 …… 13
5．代謝 …… 13
6．排泄 …… 13
7．トランスポーターに関する情報 …… 13
8．透析等による除去率 …… 14

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 …… 15
2．禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） …… 15
3．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 …… 15
4．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 …… 15
5．慎重投与内容とその理由 …… 15
6．重要な基本的注意とその理由及び処置方法 …… 16
7．相互作用 …… 17
8．副作用 …… 20
9．高齢者への投与 …… 21
10．妊婦，産婦，授乳婦等への投与 …… 21
11．小児等への投与 …… 22
12．臨床検査結果に及ぼす影響 …… 22
13．過量投与 …… 22
14．適用上の注意 …… 22
15．その他の注意 …… 22
16．その他 …… 23

Ⅸ．非臨床試験に関する項目

1．薬理試験 …… 24
2．毒性試験 …… 24

X．管理的事項に関する項目

1．規制区分 …… 25
2．有効期間又は使用期限 …… 25
3．貯法・保存条件 …… 25
4．薬剤取扱い上の注意点 …… 25
5．承認条件等 …… 25
6．包装 …… 25
7．容器の材質 …… 25
8．同一成分・同効薬 …… 25
9．国際誕生年月日 …… 26
10．製造販売承認年月日及び承認番号 …… 26
11．薬価基準収載年月日 …… 26
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 …… 26
13．再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容 …… 26
14．再審査期間 …… 27
15．投薬期間制限医薬品に関する情報 …… 27
16．各種コード …… 27
17．保険給付上の注意 …… 27

XI．文献

1．引用文献 …… 28
2．その他の参考文献 …… 28

XII．参考資料

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

XIII．備考

その他の関連資料 …… 30

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、1965 年、スイスで合成され、広範なスクリーニングの結果見いだされた非ステロイド抗炎症薬で、メフェナム酸とアリール酢酸の構造要素を持った化合物であり[1)]、本邦では 1974 年に上市されている。

ジクロフェナクナトリウムを 25mg 含有するフェナシドン錠は、竹島製薬㈱が後発医薬品として開発を企画し、1979 年 5 月に承認を取得、1981 年 9 月に販売を開始した。

1994 年 9 月 8 日の再評価結果通知に基づき、「効能･効果」及び「用法･用量」の変更等に係わる一部変更承認申請を行い、1999 年 10 月に承認された。

また、厚生労働省の通知*に基づき、「効能・効果」の追加（「歯痛」）の一部変更承認申請を行い、2007 年 2 月に承認された。

2007 年 9 月には、医療事故防止対策**として販売名をフェナシドン錠 25mg に変更し、2012 年 10 月 1 日には、製造販売承認をニプロファーマ㈱が承継した。

その後、2013 年 6 月には、販売名をジクロフェナク Na 錠 25mg「NP」と、ブランド名から一般名***に変更し、2014 年 2 月には、製造販売承認をニプロ㈱が承継した。

*「後発医薬品における効能効果等の是正について」
（平成 18 年 6 月 22 日付医政経発第 0622001 号、薬食審査発第 0622001 号）に基づく

**「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」
（平成 12 年 9 月 19 日付医薬発第 935 号厚生省医薬安全局長通知）に基づく

***「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」（平成 17 年 9 月 22 日付薬食審査発第 0922001 号）に基づく

２．製品の治療学的・製剤学的特性

○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）であり、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。

○臨床的には、①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②手術並びに抜歯後の鎮痛・消炎③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・鎮痛に有用性が認められている。

○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、急性腎不全、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（頻度不明）。

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「NP」

（２）洋　　名：DICLOFENAC SODIUM TABLETS

（３）名称の由来：有効成分であるジクロフェナクナトリウムに剤形及び含量を記載し、NIPRO から「NP」を付した。

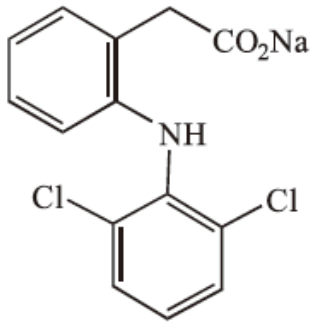
２．一般名

（１）和　名（命名法）：ジクロフェナクナトリウム（JAN）

（２）洋　名（命名法）：Diclofenac Sodium（JAN）

（３）ステム　　：イブフェナク系抗消炎剤：-ac

３．構造式又は示性式



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{14}H_{10}Cl_2NNaO_2$

分子量：318.13

５．化学名（命名法）

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

６．慣用名，別名，略号，記号番号

該当資料なし

７．CAS 登録番号

15307-79-6

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[2)]

融点：280℃（分解）

（５）酸塩基解離定数[2)]

pKa＝4.0

（６）分配係数

該当資料なし

（７）その他の主な示性値[1)]

乾燥減量：0.5%以下（1g、105℃、3時間）

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[1)]

日本薬局方の医薬品各条の「ジクロフェナクナトリウム」確認試験法による。

４．有効成分の定量法[1)]

日本薬局方の医薬品各条の「ジクロフェナクナトリウム」定量法による。

Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤形

（１）剤形の区別，外観及び性状

1)区別：錠剤（フィルムコート錠）

2)外観及び性状：下記表に記載

販　売　名		ジクロフェナク Na 錠 25mg「NP」
外　　形		
形　　状		円形淡橙色のフィルムコート錠
大きさ	直径（mm）	7.2
	厚さ（mm）	4.2
	重量（mg）	150
識別コード		TP-175（PTP に記載）

（２）製剤の物性：該当資料なし

（３）識別コード：上記表に記載

（４）pH，浸透圧比，粘度，比重，無菌の旨及び安定な pH 域等：該当資料なし

２．製剤の組成

（１）有効成分（活性成分）の含量

1 錠中　日本薬局方　ジクロフェナクナトリウム　25mg

（２）添加物

乳糖水和物、結晶セルロース、トウモロコシデンプン、カルメロースカルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、エチルセルロース、グリセリン脂肪酸エステル、酸化チタン、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ

（３）その他

該当しない

３．懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意

該当しない

４．製剤の各種条件下における安定性[3)]

長期保存試験

試験条件：室温（1～30℃）

PTP 包装：最終包装形態（内包装：ポリ塩化ビニル・アルミ箔、外包装：紙箱）

項目及び規格	試験 開始時	12 カ月後	24 カ月後※	36 カ月後
性状（円形淡橙色のフィルムコート錠である。）	適　合	適　合	適　合	適　合
確認試験	適　合	－	－	適　合
溶出試験（20 分間の溶出率：85%以上）	適　合	適　合	適　合	適　合
含量（93～107%）	96～97	99～101	99～100	99～100

（n=3、※n=2）

最終包装製品を用いた長期保存試験［室温（1～30℃）、3 年間］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確認された。

５．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

６．他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

７．溶出性[4)]

溶出挙動における類似性

（「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン:平成 9 年 12 月 22 日付医薬審第 487 号」）

試験方法：日本薬局方一般試験法溶出試験法（パドル法）

試験条件

試験液の温度：37±0.5℃

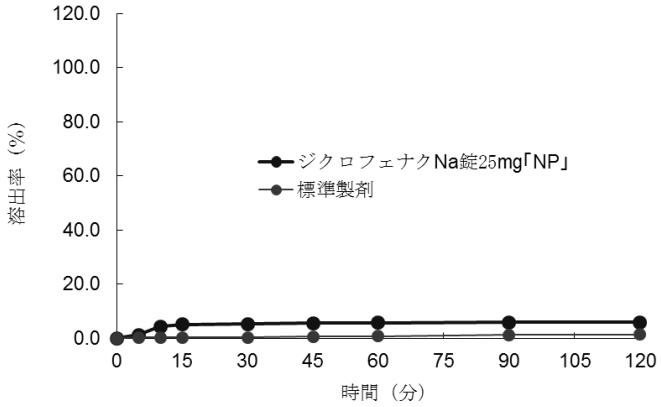
試験液の量　：900mL

試験液　　：pH1.2＝日本薬局方崩壊試験第 1 液
pH4.0＝薄めた McIlvaine の緩衝液
pH6.8＝日本薬局方崩壊試験第 2 液
水

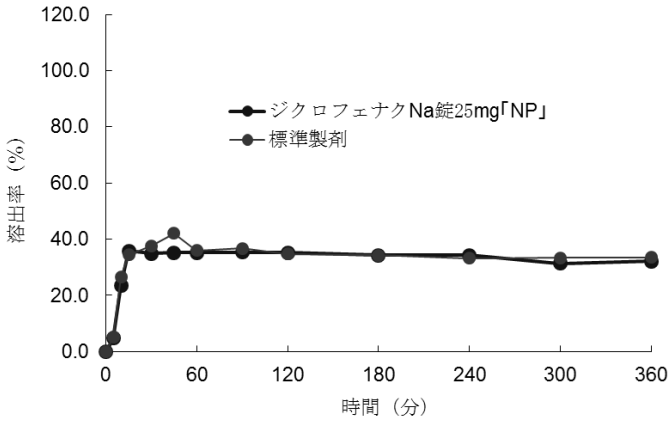
回転数　　：50rpm

試験結果：各試験条件においてジクロフェナク Na 錠 25mg「NP」と標準製剤の溶出試験を実施した結果、両製剤の溶出挙動は類似であると判断された。

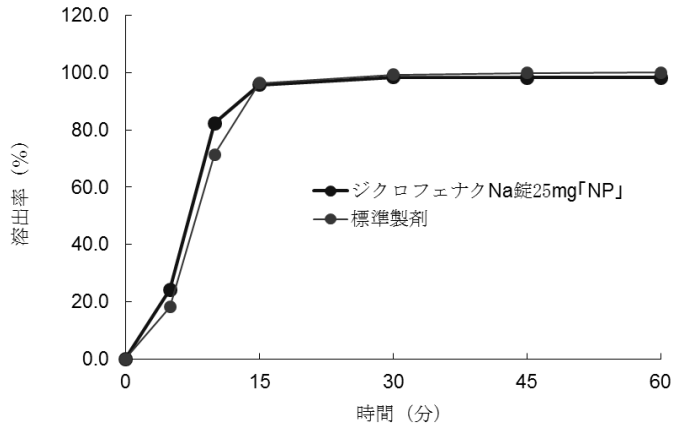
試験液 pH1.2 における平均溶出曲線（mean±S.D.、n=6）



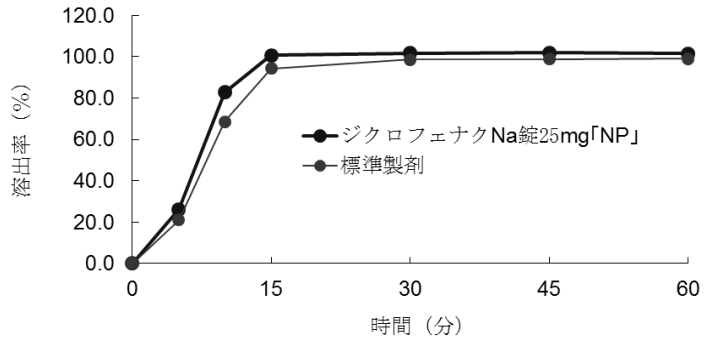
試験液 pH4.0 における平均溶出曲線（mean±S.D.、n=6）



試験液 pH6.8 における平均溶出曲線（mean±S.D.、n=6）



試験液水における平均溶出曲線（mean±S.D.、n=6）



〈公的溶出規格への適合〉

方法　　：日本薬局方 溶出試験法（パドル法）

試験液　：水 900mL

回転数　：50rpm

試験結果：20 分以内に 85%以上溶出した。

ジクロフェナク Na 錠 25mg「NP」は、日本薬局方外医薬品規格第三部に定められたジクロフェナクナトリウム錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

８．生物学的試験法

該当しない

９．製剤中の有効成分の確認試験法

(1)硝酸銀試液による沈殿反応

(2)吸光度測定法

10．製剤中の有効成分の定量法

吸光度測定法

11．力価

該当しない

12．混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13．注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

14．その他

該当しない

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果

①下記の疾患並びに症状の鎮痛・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手術並びに抜歯後の鎮痛・消炎

③下記疾患の解熱・鎮痛

急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）

２．用法及び用量

効能・効果①②の場合

通常、成人にはジクロフェナクナトリウムとして1日量75～100mgとし原則として3回に分け経口投与する。また、頓用する場合には25～50mgとする。なお、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。

効能・効果③の場合

通常、成人にはジクロフェナクナトリウムとして1回量25～50mgを頓用する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、原則として1日2回までとし、1日最大100mgを限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。

３．臨床成績

（１）臨床データパッケージ

該当資料なし

（２）臨床効果

該当資料なし

（３）臨床薬理試験

該当資料なし

（４）探索的試験

該当資料なし

（５）検証的試験

１）無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

２）比較試験

該当資料なし

３）安全性試験

該当資料なし

４）患者・病態別試験

該当資料なし

（６）治療的使用

１）使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

２）承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当資料なし

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

フェニル酢酸系化合物

サリチル酸系化合物（アスピリン等）

インドール酢酸系化合物（インドメタシン等）

アントラニル酸系化合物（メフェナム酸等）

プロピオン酸系化合物（イブプロフェン、ロキソプロフェン等）

オキシカム系化合物（ピロキシカム、メロキシカム等）

２．薬理作用

（１）作用部位・作用機序[1)]

酸性非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）。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。

（２）薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

（３）作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

１．血中濃度の推移・測定法

（１）治療上有効な血中濃度

該当資料なし

（２）最高血中濃度到達時間

該当資料なし

（３）臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

（４）中毒域

該当資料なし

（５）食事・併用薬の影響

該当資料なし

（６）母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

２．薬物速度論的パラメータ

（１）解析方法

該当資料なし

（２）吸収速度定数

該当資料なし

（３）バイオアベイラビリティ [1)]

54%

（４）消失速度定数

該当資料なし

（５）クリアランス [1)]

4.2mL/min/kg

（６）分布容積 [1)]

0.21L/kg

（７）血漿蛋白結合率 [1)]

99.5%以上

３．吸収

該当資料なし

４．分布

（１）血液－脳関門通過性

該当資料なし

（２）血液－胎盤関門通過性

妊娠中の投与で、胎児に動脈管収縮・閉鎖、徐脈、羊水過少が起きたとの報告があり、胎児の死亡例も報告されている。また、分娩に近い時期での投与で、胎児循環持続症（PFC)、動脈管開存、新生児肺高血圧、乏尿が起きたとの報告があり、新生児の死亡例も報告されている。

（３）乳汁への移行性

母乳中へ移行することが報告されている。

（４）髄液への移行性

該当資料なし

（５）その他の組織への移行性

該当資料なし

５．代謝

（１）代謝部位及び代謝経路 [1)]

代謝部位：肝臓

代謝経路：水酸化を受け、更にグルクロン酸抱合や硫酸抱合を受ける。

（２）代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

主に CYP2C9

（３）初回通過効果の有無及びその割合 [1)]

あり

（４）代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

（５）活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

６．排泄

（１）排泄部位及び経路 [2)]

尿および糞中

（２）排泄率 [1)]

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。

（３）排泄速度

該当資料なし

７．トランスポーターに関する情報

該当資料なし

８．透析等による除去率

蛋白結合率が高いため、強制利尿、血液透析等は、ジクロフェナクの除去にはそれほど有用ではないと考えられる。

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

１．警告内容とその理由

該当しない

２．禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

禁忌（次の患者には投与しないこと）

1. 消化性潰瘍のある患者[消化性潰瘍を悪化させる。（ただし、「慎重投与内容とその理由」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更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更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)クローン病の患者［症状が悪化したとの報告がある。］
14)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）］
15)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」、「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。］

６．重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

1)ジクロフェナクナトリウム製剤を投与後にライ症候群を発症したとの報告があり、また、同効類薬（サリチル酸系医薬品）とライ症候群との関連性を示す海外の疫学調査報告があるので、本剤を小児のウイルス性疾患の患者に投与しないことを原則とするが、投与する場合には慎重に投与し、投与後の患者の状態を十分に観察すること。
［ライ症候群：水痘、インフルエンザ等のウイルス性疾患の先行後、激しい嘔吐、意識障害、痙攣（急性脳浮腫）と肝臓ほか諸臓器の脂肪沈着、ミトコンドリア変形、AST（GOT）、ALT（GPT）、LDH、CK（CPK）の急激な上昇、高アンモニア血症、低プロトロンビン血症、低血糖等の症状が短期間に発現する高死亡率の病態である。］
2)消炎鎮痛剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意すること。
3)患者の状態を十分に観察し、副作用の発現に留意すること。**過度の体温下降、虚脱、四肢冷却等**があらわれることがあるので、特に高熱を伴う小児及び高齢者又は消耗性疾患の患者においては、投与後の患者の状態に十分注意すること。
4)重篤な肝障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察すること。特に連用する場合は定期的に肝機能検査を行うことが望ましい。また、肝障害に先行して、あるいは同時に急激な意識障害があらわれることがある。

5)慢性疾患（関節リウマチ、変形性関節症等）に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。
(1)長期投与する場合には、定期的に臨床検査（尿検査、血液検査及び肝機能検査等）を行うこと。また、異常が認められた場合には、減量、休薬等の適切な措置を講ずること。
(2)薬物療法以外の療法も考慮すること。
6)急性疾患に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。
(1)急性炎症、疼痛及び発熱の程度を考慮し、投与すること。
(2)原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。
(3)原因療法があればこれを行い、本剤を漫然と投与しないこと。
7)感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には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。
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

併用禁忌（併用しないこと）

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

（２）併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP2C9 を阻害する薬剤 ・ボリコナゾール 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 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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。
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。	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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カリウム保持性利尿剤 ・スピロノラクトン ・カンレノ酸 **抗アルドステロン剤** ・エプレレノン	これらの薬剤の作用を減弱させることがある。また、腎機能障害患者における重度の高カリウム血症が発現するおそれがある。	プロスタグランジン産生が抑制されることによって、ナトリウム貯留作用による降圧作用の減弱、カリウム貯留作用による血清カリウム値の上昇が起こると考えられる。 危険因子：腎機能障害
抗凝血剤及び抗血小板薬 ・ワルファリン ・レビパリン ・クロピドグレル ・エノキサパリン 等	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。
コレスチラミン	本剤の血中濃度が低下するおそれがある。コレスチラミンによる吸収阻害を避けるため、コレスチラミン投与前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。	コレスチ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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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、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)**急性腎不全（間質性腎炎、腎乳頭壊死等）（症状・検査所見：乏尿、血尿、尿蛋白、BUN・血中クレアチニン上昇、高カリウム血症、低アルブミン血症等）、ネフローゼ症候群**

(7)**重症喘息発作（アスピリン喘息）**

(8)**間質性肺炎**

(9)**うっ血性心不全、心筋梗塞**

(10)**無菌性髄膜炎（項部硬直、発熱、頭痛、悪心・嘔吐あるいは意識混濁等）[特に SLE 又は MCTD 等のある患者では注意すること。]**

(11)**重篤な肝障害（劇症肝炎、広範な肝壊死等）**

(12)**急性脳症**（特に、かぜ様症状に引き続き、**激しい嘔吐、意識障害、痙攣等**の異常が認められた場合には、**ライ症候群**の可能性を考慮すること）

(13)**横紋筋融解症（急激な腎機能悪化を伴うことがある）（症状：筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等）**

(14)**脳血管障害**

（３）その他の副作用

種類＼頻度	頻度不明
消　化　器	小腸・大腸の潰瘍、出血性大腸炎、クローン病又は潰瘍性大腸炎の悪化、膵炎、食道障害、胃炎、食欲不振、悪心・嘔吐、胃痛、腹痛、下痢、口内炎、消化性潰瘍、胃腸出血、口渇、便秘、吐血、下血
血　　液	血小板機能低下（出血時間の延長）、貧血、出血傾向
肝　　臓	黄疸、肝障害、AST（GOT）・ALT（GPT）上昇
皮　　膚	光線過敏症、多形紅斑、紫斑、そう痒症
過　敏　症	喘息発作、アレルギー性紫斑、血管浮腫、発疹、蕁麻疹、顔面浮腫
精神神経系	神経過敏、振戦、錯乱、幻覚、痙攣、抑うつ、不安、記憶障害、頭痛、眠気、めまい、不眠、しびれ
感　覚　器	聴覚障害、視覚異常（霧視等）、耳鳴、味覚障害
循　環　器	頻脈、血圧上昇、血圧低下、動悸
そ　の　他	脱毛、発熱、胸痛、血管炎、浮腫、全身倦怠感、発汗

（４）項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

（５）基礎疾患，合併症，重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

（６）薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「2.禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）」の項

「5.慎重投与内容とその理由」の項

「8.副作用」の項　を参照。

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。

(1)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。
(2)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、更には穿孔を起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）副次的薬理試験

該当資料なし

（３）安全性薬理試験

該当資料なし

（４）その他の薬理試験

該当資料なし

２．毒性試験

（１）単回投与毒性試験

該当資料なし

（２）反復投与毒性試験

該当資料なし

（３）生殖発生毒性試験

該当資料なし

〈参考〉

「安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項を参照。

（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：ジクロフェナク Na 錠 25mg「NP」　　劇薬、処方箋医薬品[注)]

有効成分：日本薬局方　ジクロフェナクナトリウム　　劇薬、処方箋医薬品[注)]

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

２．有効期間又は使用期限

使用期限：製造後 3 年（安定性試験結果に基づく）

（「Ⅳ．製剤に関する項目」の「4.製剤の各種条件下における安定性」の項を参照。）

３．貯法・保存条件

室温・防湿保存

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

該当しない

（２）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「6.重要な基本的注意とその理由」」及び「14.適用上の注意」の項を参照。

（３）調剤時の留意点について

該当しない

５．承認条件等

該当しない

６．包装

100錠（PTP）

７．容器の材質

ポリ塩化ビニル、アルミ箔

８．同一成分・同効薬

同一成分薬：ボルタレン錠 25mg（ノバルティスファーマ）　他

同　効　薬：インドメタシン、メフェナム酸、イブプロフェン、ロキソプロフェン、ピロキシカム、メロキシカム　等

９．国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2013 年 6 月 18 日

承認番号　　：22500AMX00974000

[注 1]旧販売名：フェナシドン錠　　承認年月日：1979 年 5 月 16 日

[注 2]旧販売名：フェナシドン錠 25mg　承認年月日：2007 年 9 月 14 日

[注 3]2012 年 10 月 1 日に製造販売承認をニプロファーマ㈱に承継。

[注 4]2014 年 2 月 28 日に製造販売承認をニプロ㈱に承継。

11. 薬価基準収載年月日

2014 年 6 月 20 日

[注 1]フェナシドン錠（旧販売名）　　：1979 年　9 月　1 日

経過措置期間終了　　：2008 年　8 月 31 日

[注 2]フェナシドン錠 25mg（旧販売名）　　：2007 年 12 月 21 日

経過措置期間終了　　：2015 年　3 月 31 日

12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

○「用法・用量」の変更

一部変更承認年月日：1987 年 5 月 15 日

〈用法・用量〉錠数から含量表示への記載法変更

○再評価結果通知（1994 年 9 月 8 日）に伴う「効能・効果」、「用法・用量」の変更

一部変更承認年月日：1999 年 10 月 7 日

「急性上気道炎の解熱・鎮痛（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む)」及びその「用法・用量」

○「効能・効果」の追加と一部効能の記載変更

一部変更承認年月日：2007 年 2 月 23 日

〈効能・効果〉「歯痛」を追加

13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

○再評価結果通知：1994 年 9 月 8 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」の項を参照。

○品質再評価結果通知：1999 年 10 月 7 日

再評価結果の区分「薬事法第 14 条第 2 項各号のいずれにも該当しない」

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT（9桁）番号	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード
ジクロフェナクNa錠25mg「NP」	100793045	1147002F1633	620079345

17. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当する。

ＸＩ．文献

１．引用文献

1)第十七改正 日本薬局方 解説書（廣川書店） C-2054(2016)

2)日本薬剤師研修センター編：日本薬局方 医薬品情報 2016（じほう） 282(2016)

3)ニプロ㈱社内資料：安定性（長期保存）試験

4)ニプロ㈱社内資料：生物学的同等性（溶出）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

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（FDA、オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米 FDA、オーストラリア分類とは異なる。

【使用上の注意】「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。]

	分類
オーストラリアの分類 （Australian categorisation system for prescribing medicines in pregnancy)	C（2019 年）

参考：分類の概要

オーストラリアの分類：

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

その他の関連資料

該当資料なし

ニプロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号

2001PI-4D