

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ゲル軟膏・ジクロフェナクナトリウムローション

ジクロフェナク Na ゲル 1%「ラクール」

DICLOFENAC Na GEL 1% 「RAKOOL」

ジクロフェナク Na ローション 1%「ラクール」

DICLOFENAC Na LOTION 1% 「RAKOOL」

剤形	ゲル軟膏剤・ローション剤
製剤の規制区分	なし
規格・含量	ジクロフェナク Na ゲル 1%「ラクール」：1g 中日局ジクロフェナクナトリウム 10mg ジクロフェナク Na ローション 1%「ラクール」：1g 中日局ジクロフェナクナトリウム 10mg
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・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：ゲル：2010 年 7 月 15 日 ローション：2008 年 7 月 15 日 薬価基準収載年月日：ゲル：2010 年 11 月 19 日 ローション：2008 年 11 月 7 日 販売開始年月日：ゲル：2010 年 11 月 19 日 ローション：2008 年 11 月 7 日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：三友薬品株式会社 発売元：ラクール薬品販売株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ラクール薬品販売株式会社 DI 室 TEL：03-3899-8881 FAX：03-3853-9641 医療関係者向けホームページ： http://www.rakool.co.jp

本 IF は 2025 年 4 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確認してください。

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IF と略す）が誕生した。

1988 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が IF の位置付け、IF 記載様式、IF 記載要領を策定し、その後 1998 年に日病薬学術第 3 小委員会が、2008 年、2013 年に日病薬医薬情報委員会が IF 記載要領の改訂を行ってきた。

IF 記載要領 2008 以降、IF は紙媒体の冊子としての提供方式から PDF 等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した IF が速やかに提供されることとなった。最新版の IF は、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA と略す）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されて入手可能となっている。日病薬では、2008 年より新医薬品の IF の情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

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

2. IF とは

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

IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。ただし、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、薬機法と略す）に基づく承認事項を逸脱するもの、製薬企業の機密等に関わるもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IF の提供は、電子媒体を基本とし、必要に応じて薬剤師が印刷して使用する。製薬企業での製本は必須ではない。

3. IF の利用にあたって

電子媒体の IF は、PMDA の医療用医薬品情報検索ページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って IF を作成・提供するが、

IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を PMDA の医療用医薬品情報検索ページで確認する必要がある。

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

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。しかし、薬機法の広告規制や医療用医薬品プロモーションコード等により、製薬企業が提供できる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、当該医薬品製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

(2018 年 10 月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目

1. 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	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1
6. RMP の概要	1

II. 名称に関する項目

1. 販売名	1
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）又は本質	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質	2
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、定量法	3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形	3
2. 製剤の組成	3
3. 添付溶解液の組成及び容量	4
4. 力価	4
5. 混入する可能性のある夾雑物	4
6. 製剤の各種条件下における安定性	4
7. 調製法及び溶解後の安定性	4
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	4
9. 溶出性	5
10. 容器・包装	5
11. 別途提供される資材類	5
12. その他	5

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	5
2. 効能又は効果に関連する注意	5

3. 用法及び用量	6
4. 用法及び用量に関連する注意	6
5. 臨床成績	6
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	7
2. 薬理作用	7
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移	7
2. 薬物速度論的パラメータ	8
3. 母集団（ポピュレーション）解析	8
4. 吸収	8
5. 分布	8
6. 代謝	9
7. 排泄	9
8. トランスポーターに関する情報	9
9. 透析等による除去率	9
10. 特定の背景を有する患者	9
11. その他	9
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	9
2. 禁忌内容とその理由	9
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	10
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	10
5. 重要な基本的注意とその理由	10
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	10
7. 相互作用	11
8. 副作用	11
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	12
10. 過量投与	12
11. 適用上の注意	12
12. その他の注意	12
IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	13
2. 毒性試験	13
X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	13
2. 有効期間	13
3. 包装状態での貯法	13
4. 取扱い上の注意点	13

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

略語集

略語	略語内容
JAN	Japanese Accepted Names for Pharmaceuticals 日本医薬品一般の名称
IUPAC	国際純正・応用化学連合（命名法）

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

2010年7月に非ステロイド性抗炎症成分ジクロフェナクナトリウムを含有する経皮鎮痛消炎剤（ローション剤）『ジクロフェナク Na ローション 1%「ラクール」』を後発医薬品として承認を取得、同年11月に上市した。さらに、ゲル軟膏剤の後発医薬品として、『ジクロフェナク Na ゲル 1%「ラクール」』を2008年7月に承認を取得、同年11月に上市した。

2. 製品の治療学的特性

ジクロフェナク Na ゲル 1%「ラクール」

アルコールを含んだゲル剤のため、成分の浸透に優れる。

ジクロフェナク Na ローション 1%「ラクール」

アルコールを含んだ液剤のため、成分の浸透に優れる。

3. 製品の製剤学的特性

ジクロフェナク Na ゲル 1%「ラクール」

(1) 清涼感のある伸びのよいゲルで、塗りながらマッサージすることができる。

(2) 50gのアルミニウムチューブと60gの樹脂チューブの2種類の包装形態がある。

ジクロフェナク Na ローション 1%「ラクール」

(1) スポンジタイプの容器で、手を汚さず塗りやすい。

(2) 50gと80gの2種類の容量がある。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有・無
RMP	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

(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 ゲル 1%「ラクール」

ジクロフェナク Na ローション 1%「ラクール」

(2) 洋 名

DICLOFENAC Na GEL 1%「RAKOOL」

(3) 名称の由来

DICLOFENAC Na LOTION 1%「RAKOOL」

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)

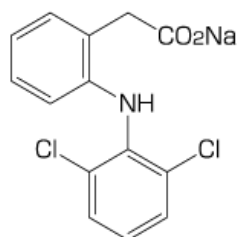
(2) 洋名 (命名法)

Diclofenac sodium (JAN)

(3) ステム

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

該当資料なし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

本品は白色～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。本品は吸湿性である。

(2) 溶解性

本品はメタノール又はエタノール (95) にやや溶けやすく、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。

溶 媒	本品 1g を溶かすのに必要な溶媒量 mL
メタノール	2.4
エタノール (95)	6.5
水	58
酢酸 (100)	51
ジエチルエーテル	10000 以上

(3) 吸湿性

臨界相対湿度：約 52% (25℃)

(4) 融点 (分解点)、沸点、
凝固点

融点：280℃ (分解)

(5) 酸塩基解離定数

pKa=4.0

(6) 分配係数

13.4 [1-オクタノール／水 (pH7.4 のリン酸緩衝液)]

(7) その他の主な示性値	吸光度： $E_{\text{cm}}^{1\%}$ (283nm) 402～442 (エタノール溶液) pH：水溶液 (1→100) の pH は 6.0～8.0
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) 硝酸による呈色反応 (暗赤色)。 2) 塩素による炎色反応 (淡緑色)。 3) 赤外吸収スペクトル測定法。 4) ナトリウム塩の定性反応。 日局「ジクロフェナクナトリウムの定量法」による。 (電位差滴定法)
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	
(1) 剤形の区別	ジクロフェナク Na ゲル 1%「ラクール」：ゲル軟膏剤 ジクロフェナク Na ローション 1%「ラクール」：ローション剤
(2) 製剤の外観及び性状	ジクロフェナク Na ゲル 1%「ラクール」： 無色～微黄色の澄明なゲル状の軟膏で、特異なにおいを有する。 ジクロフェナク Na ローション 1%「ラクール」： 無色～微黄色の澄明なローション剤で、特異なにおいを有する。
(3) 識別コード	ジクロフェナク Na ゲル 1%「ラクール」：Ⓒ13 ジクロフェナク Na ローション 1%「ラクール」：Ⓒ04
(4) 製剤の物性	ジクロフェナク Na ゲル 1%「ラクール」：pH：5.8～7.0 ジクロフェナク Na ローション 1%「ラクール」：pH：6.9～7.9
(5) その他	該当資料なし
2. 製剤の組成	
(1) 有効成分 (活性成分) の含量及び添加剤	ジクロフェナク Na ゲル 1%「ラクール」： 1g 中に日局ジクロフェナクナトリウム 10mg を含有する。 ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、ポリソルベート 80、ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンセチルエーテル、ピロ亜硫酸 Na、プロピレングリコール、イソプロパノール、pH 調節剤、 <i>l</i> -メントール ジクロフェナク Na ローション 1%「ラクール」： 1g 中に日局ジクロフェナクナトリウム 10mg を含有する。 ハアセチルしょ糖、エタノール、グリセリン、ヒドロキシプロピルセルロース、ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンセチルエーテル、 <i>l</i> -メントール、エデト酸 Na 水和物

(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

1-(2',6'-ジクロロフェニル)-2-インドリノン及びジクロフェナ
クメントールエステル

6. 製剤の各種条件下における
安定性

ジクロフェナク Na ゲル 1%「ラクール」の最終包装製品を用
いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 箇月間）の結果、性状
及び含量等は規格の範囲内であり、ジクロフェナク Na ゲル
1%「ラクール」は通常の市場流通下において 3 年間安定であ
ることが推測された。¹⁾

加速試験（アルミニウムチューブ）（n=3）

項目及び規格	開始時	2 箇月	4 箇月	6 箇月
性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
pH	6.71	6.50	6.58	6.45
含量	101.6%	102.4%	102.3%	102.2%

ジクロフェナク Na ローション 1%「ラクール」の最終包装製
品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 箇月間）の結果、
性状及び含量等は規格の範囲内であり、ジクロフェナク Na ロ
ーション 1%「ラクール」は通常の市場流通下において 3 年間
安定であることが推測された。²⁾

加速試験（n=3）

項目及び規格	開始時	2 箇月	4 箇月	6 箇月
性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
pH	7.84	7.35	7.28	7.19
含量	99.8%	99.8%	99.7%	99.8%

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

8. 他剤との配合変化
（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性	ジクロフェナク Na ゲル 1%「ラクール」 放出試験 試験方法：溶出試験法（パドル法） 放出率：120 分で 60%以上 ジクロフェナク Na ローション 1%「ラクール」 放出試験 試験方法：溶出試験法（パドル法） 放出率：2 時間で 45～65%、6 時間で 75%以上
10. 容器・包装 （1）注意が必要な容器・包装、 外観が特殊な容器・包装 に関する情報 （2）包装 （3）予備容量 （4）容器の材質	該当資料なし ジクロフェナク Na ゲル 1%「ラクール」： 50g [1 チューブ] ×10、60g [1 チューブ] ×10 ジクロフェナク Na ローション 1%「ラクール」： 50g [1 ボトル] ×10、80g [1 ボトル] ×10、 100g [1 ボトル] ×10 該当しない ジクロフェナク Na ゲル 1%「ラクール」： 50g：アルミニウム製チューブ（ポリプロピレン製キャップ 付き） 60g：ポリエチレン／アルミ箔／ポリエチレンテレフタレー ト多層チューブ（ポリプロピレン製キャップ付き） ジクロフェナク Na ローション 1%「ラクール」： ボトル：ポリプロピレン 塗布栓：ポリエチレン キャップ：ポリプロピレン
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 2. 効能又は効果に関連する 注意	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 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

ジクロフェナク Na ゲル 1%「ラクール」:

症状により、適量を 1 日数回患部に塗擦する。

ジクロフェナク Na ローション 1%「ラクール」:

症状により、適量を 1 日数回患部に塗布する。

(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

二重盲検試験を含む 935 例の臨床試験結果より、1%ジクロフェナク軟膏の有効性が認められている。^{3)~18)}

疾 患 名	改 善 率 (%) (中等度改善以上／評価例数)
変形性関節症	63.7 (135／212 例)
肩関節周囲炎	60.0 (81／135 例)
腱・腱鞘炎、腱周囲炎	66.9 (85／127 例)
上腕骨上顆炎	66.0 (70／106 例)
筋肉痛	74.6 (153／205 例)
外傷後の腫脹・疼痛	78.0 (117／150 例)
計	68.6 (641／935 例)

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

該当資料なし

(7) その他

皮膚刺激性試験

ジクロフェナク Na ゲル 1%「ラクール」:

健康成人 33 名（男性 12 名、女性 21 名）を対象とした 48 時間パッチテストの結果、皮膚刺激性は認められなかった。¹⁹⁾

ジクロフェナク Na ローション 1%「ラクール」:

健康成人 53 名（男性 8 名、女性 45 名）を対象とした 48 時間パッチテストの結果、3 例に紅斑が認められたが、いずれも軽微であった。²⁰⁾

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：フェンブフェン、フェルビナク等
インドール酢酸系化合物：インドメタシン等
アントラニル系化合物：メフェナム酸
プロピオン酸系化合物：イブプロフェン、ケトプロフェン等
サリチル酸系化合物：アスピリン等
オキシカム系化合物：ピロキシカム等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：貼付部位で局所的に作用を発揮する。
作用機序：主としてアラキドン酸代謝におけるシクロオキシゲナーゼの活性を阻害することにより、炎症、疼痛等に関与するプロスタグランジンの合成を阻害することとされている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

急性炎症

1%ジクロフェナクナトリウム軟膏は、カラゲニン足蹠浮腫(ラット)、紫外線紅斑(モルモット)で、1%インドメタシン軟膏と同程度の抗炎症作用を示した。また、カラゲニン誘発炎症足中(ラット)のプロスタグランジン E₂ の産生を有意に抑制した。²¹⁾

亜急性・慢性炎症

1%ジクロフェナクナトリウム軟膏は、マスタード足蹠浮腫(ラット)、ペーパーディスク試験(ラット)、アジュバント関節炎(ラット)で、1%インドメタシン軟膏と同程度の抗炎症作用を示した。²¹⁾

鎮痛作用

1%ジクロフェナクナトリウム軟膏は、酢酸ライジング疼痛試験(マウス)、イースト疼痛試験(ラット)で、1%インドメタシン軟膏と同程度の疼痛抑制作用を示した。²¹⁾

(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

健康成人男子の腰背部に 1%ジクロフェナクナトリウム軟膏 2.5g、5g、7.5g を単回及び 2.5g、7.5g を反復経口適用したときの血漿中ジクロフェナクナトリウム濃度はいずれも、経口剤 25mg 単回投与に比べ著しく低濃度であった。²²⁾

(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 (2) 吸収速度定数 (3) 消失速度定数 (4) クリアランス (5) 分布容積 (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 (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 (2) 血液－胎盤関門通過性 (3) 乳汁への移行性 (4) 髄液への移行性 (5) その他の組織への移行性	該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 変形性関節症 経皮適用部直下の皮下脂肪、筋肉、滑膜中には、血漿中ジクロフェナクナトリウム濃度より高濃度に検出された。²³⁾ 生物学的同等性試験 ジクロフェナク Na ゲル 1%「ラクール」： ジクロフェナク Na ゲル 1%「ラクール」とナボールゲル 1%について、健康成人男子の背部に塗布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、角層内ジクロフェナクナトリウム回収量を指標として検証した。得られた両製剤のジクロフェナクナトリウム回収量の平均値の差の 90%信頼区間は、生物学的同等性の判断基準 $\log(0.7) \sim \log(1.43)$ を満たしていたことから、両製剤の生物学的同等性が確認された。²⁴⁾ ジクロフェナク Na ゲル 1%「ラクール」： ジクロフェナク Na ローション 1%「ラクール」とボルタレンローション 1%について、健康成人男子の背部に塗布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、角層内ジクロフェナクナトリウム回収量を指標として検証した。得られた両製剤のジクロフェナクナトリウム回収量の平均値の差の 90%信頼区間は、生物学的同等性の判断基準 $\log(0.7) \sim \log(1.43)$ を満たしていたことから、両製剤の

(6) 血漿蛋白結合率	生物学的同等性が確認された。 ²⁵⁾ 該当資料なし
6. 代謝	該当資料なし
(1) 代謝部位及び代謝経路	
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分子種、 寄与率	
(3) 初回通過効果の有無及び その割合	
(4) 代謝物の活性の有無及び 活性比、存在比率	
7. 排泄	VII. 1. (2) 「臨床試験で確認された血中濃度」の項の試験 において、尿中排泄率はわずかであった。 ²²⁾
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	高齢者 非高齢者と同程度であり、加齢の影響は少なかった。 ²²⁾
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] （解説） 非ステロイド性消炎鎮痛剤に共通する喘息誘発作用により、 アスピリン喘息患者又はその既往歴のある患者が本剤を使用 することで、重症喘息発作が誘発される危険性がある。

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

9.1.1 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]

（解説）

非ステロイド性消炎鎮痛剤に共通する喘息誘発作用により、気管支喘息のある患者が本剤を使用することで、重症喘息発作が誘発される危険性がある。

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。

（解説）

感染症による発熱、疼痛、炎症等の臨床症状を不顕性化するが、感染は持続するため、原因療法として適切な抗菌剤又は抗真菌剤を併用し、慎重に使用する必要がある。経皮吸収型製剤では特に皮膚感染症に注意すること。

(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。

シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、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。

（解説）

経皮吸収型製剤では血中への移行は極めて少なく、全身性の副作用を起こす可能性は低いと考えられるが、シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、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の経口剤及び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ため、慎重に使用する必要がある。

設定されていない

(6) 授乳婦

(7) 小児等

9.7 小児

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

設定されていない

(8) 高齢者

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(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なうこと。

(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

	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

該当資料なし

10. 過量投与

該当資料なし

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤使用時の注意

14.1.1 眼及び粘膜に使用しないこと。

(解説)

眼及び粘膜は刺激を生じやすく、また、本剤の経皮吸収が増大し、安全性に影響を与える可能性がある。

14.1.2 表皮が欠損している場合に使用すると一時的にしみる、ヒリヒリ感を起こすことがあるので使用に際し注意すること。

14.1.3 密封包帯法 (ODT) での使用により、全身的投与 (経口剤、坐剤) と同様の副作用が発現する可能性があるため、密封包帯法で使用しないこと。

(解説)

密封包帯法 (ODT) での使用は経皮吸収が増大し、成分の血中濃度が高くなるため、経口剤などの全身性製剤と同様の副作用が発現する可能性がある。

12. その他の注意

該当資料なし

(1) 臨床使用に基づく情報

(2) 非臨床試験に基づく情報

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

該当資料なし

(1) 単回投与毒性試験

(2) 反復投与毒性試験

(3) 遺伝毒性試験

(4) がん原性試験

(5) 生殖発生毒性試験

(6) 局所刺激性試験

(7) その他の特殊毒性

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：なし

有効成分：劇薬

2. 有効期間

3 年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

- ・火気を避けて保存すること。
- ・合成樹脂を軟化させたり、塗料を溶かしたり、金属を変色させるおそれがあるので注意すること。

5. 患者向け資材

くすりのしおり、患者用指導箋

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬

ボルタレンゲル 1% (同仁医薬化工)、ボルタレンローション 1% (ノバルティスファーマ)、ナボールパップ 30mg (久光)、ボルタレンテープ 15mg (同仁医薬化工)、ボルタレン錠 25mg (ノバルティスファーマ)

同 効 薬

インドメタシン、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

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 ゲル 1%「ラクール」 製造販売承認年月日：2010 年 7 月 15 日 承認番号：22200AMX00542000 薬価基準収載年月日：2010 年 11 月 19 日 販売開始年月日：2010 年 11 月 19 日 ジクロフェナク Na ローション 1%「ラクール」 製造販売承認年月日：2008 年 7 月 15 日 承認番号：22000AMX01682000 薬価基準収載年月日：2008 年 11 月 7 日 販売開始年月日：2008 年 11 月 7 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	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（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。
13. 各種コード	ジクロフェナク Na ゲル 1%「ラクール」 HOT（9 桁）番号：120067601 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード：2649734Q1018 個別医薬品コード（YJ コード）：2649734Q1093 レセプト電算コード：622006701 ジクロフェナク Na ローション 1%「ラクール」 HOT（9 桁）番号：118927802 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード：2649734Q2014 個別医薬品コード（YJ コード）：2649734Q2049 レセプト電算コード：620008548
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。
X I. 文 献	
1. 引用文献	1) ナボールゲル、ボルタレンゲルに関する資料：ヒトにおける成績（ナボールゲル 1%、ボルタレンゲル 1%：2000 年 1 月 18 日承認、申請資料概要へ.Ⅲ） 2) 吉田 浩 ほか：臨床医薬 2000；16(4)：393-405

	3) 三友薬品社内資料：ジクロフェナク Na ゲル 1%「ラクール」の皮膚薬物動態学的試験による生物学的同等性試験（2010 年 7 月 15 日承認、申請資料） 4) 三友薬品社内資料：ジクロフェナク Na ローション 1%「ラクール」の皮膚薬物動態学的試験による生物学的同等性試験（2008 年 7 月 15 日承認、申請資料） 5) ナボールゲル、ボルタレンゲルに関する資料：臨床成績（ナボールゲル 1%、ボルタレンゲル 1%：2000 年 1 月 18 日承認、申請資料概要ト） 6) 宗広忠平 ほか：臨床医薬 2000；16(4)：407-417 7) 真鍋 等 ほか：臨床医薬 2000；16(4)：419-426 8) 青木虎吉 ほか：臨床医薬 2000；16(4)：427-443 9) 青木虎吉 ほか：臨床医薬 2000；16(4)：445-467 10) 青木虎吉 ほか：臨床医薬 2000；16(4)：469-488 11) 青木虎吉 ほか：臨床医薬 2000；16(4)：489-503 12) 長屋郁郎 ほか：臨床医薬 2000；16(4)：505-519 13) 竹光義治 ほか：臨床医薬 2000；16(4)：521-527 14) 渡辺好博 ほか：臨床医薬 2000；16(4)：529-538 15) 小野啓郎 ほか：臨床医薬 2000；16(4)：539-555 16) 岩崎勝郎 ほか：臨床医薬 2000；16(4)：557-566 17) 高橋栄明 ほか：臨床医薬 2000；16(4)：567-576 18) 山野慶樹 ほか：臨床医薬 2000；16(4)：577-585 19) 井形高明 ほか：臨床医薬 2000；16(4)：587-594 20) 杉岡洋一 ほか：臨床医薬 2000；16(4)：595-609 21) 三友薬品社内資料：ジクロフェナク Na ゲル 1%「ラクール」の 48 時間パッチテスト（2010 年 7 月 15 日承認、申請資料） 22) 三友薬品社内資料：ジクロフェナク Na ローション 1%「ラクール」の 48 時間パッチテスト（2008 年 7 月 15 日承認、申請資料） 23) ナボールゲル、ボルタレンゲルに関する資料：薬理作用（ナボールゲル 1%、ボルタレンゲル 1%：2000 年 1 月 18 日承認、申請資料概要ホ. I）
2. その他の参考文献	該当資料なし
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	該当資料なし

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

該当資料なし

2. その他の関連資料

該当資料なし



発売元

ラクール薬品販売株式会社
東京都足立区鹿浜1丁目9番14号



製造販売元

三友薬品株式会社
東京都足立区鹿浜1丁目9番14号