

2009年9月改訂（第2版，指定医薬品廃止に伴う改訂）
2007年9月作成（新様式第1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（1998年9月）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クリーム1%「ユトク」

DICLOFENAC SODIUM CREAM " YUTOKU"

ジクロフェナクナトリウムクリーム

剤形	クリーム剤
規格・含量	1g中にジクロフェナクナトリウム（日局）10mg含有
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 発売年月日	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 発売年月日：2007年9月10日
開発・製造販売・ 提携・販売会社名	製造販売元：祐徳薬品工業株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・ FAX番号	

本IFは2009年6月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会（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）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

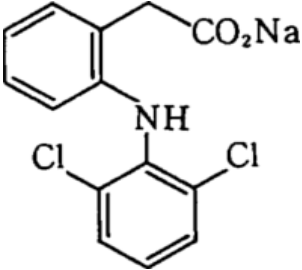
目次

I. 概要に関する項目		
1. 開発の経緯	1	
2. 製品の特徴及び有用性	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. 有効成分の規制区分	3	
2. 物理化学的性質	3	
3. 有効成分の各種条件下における安定性	3	
4. 有効成分の確認試験法	3	
5. 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整法	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	5	
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	
8. 混入する可能性のある夾雑物	5	
9. 溶出試験（放出試験）	5	
10. 生物学的試験法	5	
11. 製剤中の有効成分の確認試験法	5	
12. 製剤中の有効成分の定量法	6	
13. 力価	6	
14. 容器の材質	6	
15. 刺激性	6	
16. その他	6	
V. 治療に関する項目		
1. 効能又は効果	7	
2. 用法及び用量	7	
3. 臨床成績	7	
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	8	
2. 薬理作用	8	
VII. 薬物動態に関する項目		
1. 血中濃度の推移・測定法	9	
2. 薬物速度論的パラメータ	9	
3. 吸収	9	
4. 分布	9	
5. 代謝	10	
6. 排泄	10	
7. 透析等による除去率	10	
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	11	
2. 禁忌内容とその理由	11	
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	11	
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	11	
5. 慎重投与内容とその理由	11	
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	11	
7. 相互作用	12	
8. 副作用	12	
9. 高齢者への投与	12	
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	12	
11. 小児等への投与	12	
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	13	
13. 過量投与	13	
14. 適用上及び薬剤交付時の注意 （患者等に留意すべき必須事項等）	13	
15. その他の注意	13	
16. その他	13	
IX. 非臨床試験に関する項目		
1. 一般薬理	14	
2. 毒性	14	
X. 取扱い上の注意等に関する項目		
1. 有効期間又は使用期限	15	
2. 貯法・保存条件	15	
3. 薬剤取扱い上の注意点	15	
4. 承認条件	15	
5. 包装	15	
6. 同一成分・同効薬	15	
7. 国際誕生年月日	15	
8. 製造販売承認年月日及び承認番号	15	
9. 薬価基準収載年月日	15	
10. 効能・効果追加，用法・用量変更追加等の 年月日及びその内容	15	
11. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	15	
12. 再審査期間	15	
13. 長期投与の可否	15	
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	15	
15. 保険給付上の注意	15	
XI. 文献		
1. 引用文献	16	
2. その他の参考文献	16	
3. 文献請求先	16	
XII. 参考資料		
主な外国での発売状況	16	
XIII. 備考		
その他の関連資料	16	

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、1965年にスイス、チバガイギー社（現ノバルティスファーマ社）研究所で開発されたフェニル酢酸系の非ステロイド系鎮痛消炎剤（NSAIDs）である。</p> <p>ジクロフェナクナトリウムクリーム 1%「ユートク」は、祐徳薬品工業株式会社がボルタレンゲルの後発医薬品として開発したクリーム剤であり、平成19年3月に製造販売承認を得た。</p> <p>ジクロフェナクナトリウムクリーム 1%「ユートク」をボルタレンゲルの後発医薬品として開発するにあたり、剤形を先発と同一ではなくクリームとして多様化することで、罹患部位や患者の好みに応じた選択ができるものと考え製剤設計した。また、当社は医療用及び一般用医薬品としてクリーム剤を製造・販売しており、技術情報の蓄積があることからクリーム剤を選択した。</p>
2. 製品の特徴及び有用性	<p>(1) 製剤学上の特徴</p> <ol style="list-style-type: none">1) ジクロフェナクナトリウムを含有する初めてのクリーム剤である。2) のばしやすく適度な柔らかさでベタつきがない。3) 微香性である。4) 生物学的同等性試験（皮膚薬物動態学試験）において、ジクロフェナクナトリウム標準製剤（ゲル状軟膏，1%）との生物学的同等性が確認されている。 <p>(2) 薬理学的特徴</p> <ol style="list-style-type: none">1) 抗炎症作用：本剤は、ラットのカラゲニン誘発足浮腫抑制試験において無処置対照群及び基剤群に対して有意な抗炎症作用を示した。2) 鎮痛作用：本剤は、ラットのイースト誘発炎症足疼痛試験において無処置対照群及び基剤群に対して有意な鎮痛作用を示した。

II. 名称に関する項目

1. 販売名	<p>(1)和名 ジクロフェナクナトリウムクリーム1%「ユートク」</p> <p>(2)洋名 DICLOFENAC SODIUM CREAM 1% ” YUTOKU “</p> <p>(3)名称の由来 有効成分一般名+剤形+含量+屋号</p>
2. 一般名	<p>(1)和名（命名法） ジクロフェナクナトリウム（JAN）</p> <p>(2)洋名（命名法） Diclofenac Sodium（JAN）</p>
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	<p>分子式：C₁₄H₁₀Cl₂NNaO₂</p> <p>分子量：318.13</p>
5. 化学名（命名法）	<p>Monosodium 2-(2,6-dichlorophenylamino)phenylacetate (IUPAC)</p>
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	<p>ジクロフェナクナトリウムクリーム1%「ユートク」 治験番号：YP-304C</p>
7. CAS登録番号	<p>15307-79-6</p>

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分	劇薬
2. 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 融点 280℃ (分解) (5) 酸塩基解離定数 pKa=4.0 (6) 分配係数 該当資料なし (7) その他の主な示性値 pH (1%水溶液): 約 7
3. 有効成分の各種条件下における安定性	該当資料なし
4. 有効成分の確認試験法	(1) 硝酸酸化による呈色反応 (暗赤色) (2) 塩素の炎色反応試験 (淡緑色) (3) 赤外吸収スペクトル測定法 (臭化カリウム錠剤法) (4) ナトリウム塩の定性反応
5. 有効成分の定量法	電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形	<p>(1) 投与経路 経皮</p> <p>(2) 剤形の区別, 規格及び性状 区別: クリーム剤 規格: 1g 中: 日本薬局方ジクロフェナクナトリウム 10 mg含有 性状: 白色のクリーム剤で, わずかに特異な芳香がある。</p> <p>(3) 製剤の物性 pH: 約 8.4</p> <p>(4) 識別コード YP-DFC</p> <p>(5) 無菌の有無 該当しない</p> <p>(6) 酸価, ヨウ素価等 該当しない</p>
2. 製剤の組成	<p>(1) 有効成分 (活性成分) の含量 1g 中: 日本薬局方ジクロフェナクナトリウム 10 mg含有</p> <p>(2) 添加物 L-メントール 白色ワセリン ミリスチン酸イソプロピル スクワラン プロピレングリコール ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 ジブチルヒドロキシトルエン パラオキシ安息香酸メチル パラオキシ安息香酸ブチル カルボキシビニルポリマー pH 調節剤 その他 2 成分</p> <p>(3) 添付溶解液の組成及び用量 該当しない</p>
3. 用時溶解して使用する製剤の調整法	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⁾	<p>(1)長期保存試験 ジクロフェナクナトリウムクリーム 1%「ユートク」をアルミチューブに充てんし、25℃、60%RHに24ヵ月間保存した。</p> <table border="1" data-bbox="496 293 1347 495"> <thead> <tr> <th>保存状態</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>25℃ 60%RH</td> <td>24ヵ月</td> <td>アルミチューブに充てん</td> <td>製品の品質上、問題となる変化は認められなかった。</td> </tr> </tbody> </table> <p>試験項目：性状、確認試験、pH、定量法（含量）</p> <p>(2)苛酷試験 ジクロフェナクナトリウムクリーム 1%「ユートク」の温度及び光に対する安定性を検討した。</p> <table border="1" data-bbox="496 685 1347 931"> <thead> <tr> <th>保存状態</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>50℃</td> <td>3ヵ月</td> <td>アルミチューブに充てん</td> <td>製品の品質上、問題となる変化は認められなかった。</td> </tr> <tr> <td>光源 D65 2000lux</td> <td>25日</td> <td>透明ガラス容器に充てん（ゴム製栓付）</td> <td>含量の低下が認められた。</td> </tr> </tbody> </table> <p>試験項目：性状、確認試験、pH、定量法（含量）</p> <p>(3)加速試験 ジクロフェナクナトリウムクリーム 1%「ユートク」をアルミチューブに充てんし、40℃、75%RHに6ヵ月間保存した。</p> <table border="1" data-bbox="496 1137 1347 1312"> <thead> <tr> <th>保存状態</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>40℃ 75%RH</td> <td>6ヵ月</td> <td>アルミチューブに充てん</td> <td>製品の品質上、問題となる変化は認められなかった。</td> </tr> </tbody> </table> <p>試験項目：性状、確認試験、pH、定量法（含量）</p>	保存状態	保存期間	保存形態	結果	25℃ 60%RH	24ヵ月	アルミチューブに充てん	製品の品質上、問題となる変化は認められなかった。	保存状態	保存期間	保存形態	結果	50℃	3ヵ月	アルミチューブに充てん	製品の品質上、問題となる変化は認められなかった。	光源 D65 2000lux	25日	透明ガラス容器に充てん（ゴム製栓付）	含量の低下が認められた。	保存状態	保存期間	保存形態	結果	40℃ 75%RH	6ヵ月	アルミチューブに充てん	製品の品質上、問題となる変化は認められなかった。
保存状態	保存期間	保存形態	結果																										
25℃ 60%RH	24ヵ月	アルミチューブに充てん	製品の品質上、問題となる変化は認められなかった。																										
保存状態	保存期間	保存形態	結果																										
50℃	3ヵ月	アルミチューブに充てん	製品の品質上、問題となる変化は認められなかった。																										
光源 D65 2000lux	25日	透明ガラス容器に充てん（ゴム製栓付）	含量の低下が認められた。																										
保存状態	保存期間	保存形態	結果																										
40℃ 75%RH	6ヵ月	アルミチューブに充てん	製品の品質上、問題となる変化は認められなかった。																										
6. 溶解後の安定性	該当しない																												
7. 他剤との配合変化 （物理化学的变化）	該当資料なし																												
8. 混入する可能性のある夾雑物	該当資料なし																												
9. 溶出試験 （放出試験）	該当資料なし																												
10. 生物学的試験法	該当しない																												
11. 製剤中の有効成分 の確認試験法	(1)呈色反応 (2)薄層クロマトグラフィー																												

12. 製剤中の有効成分の定量法	液体クロマトグラフィー
13. 力価	該当しない
14. 容器の材質	アルミチューブ
15. 刺激性	<p>局所刺激性試験²⁾</p> <p>(1) 皮膚一次刺激性試験 ウサギを用いた皮膚一次刺激性試験において、本剤は弱い刺激性を示したが、その刺激は可逆性の反応であった。</p> <p>(2) 連続皮膚刺激性試験 ウサギを用いた連続皮膚刺激性試験において、本剤はごくわずかな皮膚刺激性が認められたが、その刺激は回復性の変化であった。</p> <p>皮膚安全性試験（密封パッチテスト）³⁾ 本剤の人の皮膚に対する安全性を確認するため、健康成人志願者 22 名を対象とした 48 時間密封パッチテストを実施した。</p> <p>皮膚刺激指数は、ジクロフェナクナトリウムクリーム 1% 「ユートク」：11.4，基剤：13.6，標準製剤：4.5，日局白色ワセリン：0 であった。</p> <p>いずれの治験薬も皮膚刺激指数は 15 未満であり、「安全品」と評価され、健康成人皮膚に対する安全性が確認された。</p>
16. その他	特になし

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. 用法及び用量	症状により，適量を1日数回患部に塗擦する。
3. 臨床成績	(1) 臨床効果 該当資料なし (2) 臨床薬理試験：忍容性試験 該当資料なし (3) 探索的試験：用量反応探索試験 該当資料なし (4) 検証的試験 1) 無作為化平行用量反応試験 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 (5) 治療的使用 1) 使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験 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 なし

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	非ステロイド系鎮痛消炎剤 ケトプロフェン、インドメタシン、フルルビプロフェン、フェルビナク、イブプロフェン、ピロキシカムなど
2. 薬理作用	(1) 作用部位・作用機序 作用部位：塗布部位で局所性に作用を発揮する。 作用機序：炎症部位のプロスタグランジン合成阻害による。 (2) 薬効を裏付ける試験成績 1) 抗炎症作用 ⁴⁾ ラットのカラゲニン誘発足浮腫抑制試験の結果、本剤及び標準製剤は、無処置対照群及び基剤群に対して有意な抗炎症作用を示した。また、本剤と標準製剤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。 2) 鎮痛作用 ⁵⁾ ラットのイースト誘発炎症足疼痛試験の結果、本剤及び標準製剤は、無処置対照群及び基剤群に対して有意な鎮痛作用を示した。また、本剤と標準製剤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。

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法	<p>(1) 治療上有効な血中濃度 該当資料なし</p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間 該当資料なし</p> <p>(3) 通常用量での血中濃度 該当資料なし</p> <p>(4) 中毒症状を発現する血中濃度 該当資料なし</p>
2. 薬物速度論的パラメータ	<p>(1) 吸収速度定数 該当資料なし</p> <p>(2) バイオアベイラビリティ 該当資料なし</p> <p>(3) 消失速度定数 該当資料なし</p> <p>(4) クリアランス 該当資料なし</p> <p>(5) 分布容積該当 資料なし</p> <p>(6) 血漿蛋白結合率 資料なし</p>
3. 吸収	経皮吸収
4. 分布	<p>(1) 血液－脳関門通過性 該当資料なし</p> <p>(2) 胎児への移行性 該当資料なし</p> <p>(3) 乳汁中への移行性 該当資料なし</p> <p>(4) 髄液への移行性 該当資料なし</p> <p>(5) その他の組織への移行性 生物学的同等性試験⁶⁾</p> <p>健康成人男子 12 名の背部皮膚に、ジクロフェナクナトリウムとして 0.2 mg のジクロフェナクナトリウムクリーム 1% 「ユートク」とジクロフェナクナトリウム標準製剤（ゲル状軟膏，1%）を塗布した。塗布後 2，4，6，8 時間に薬剤を除去し，粘着テープにより角質剥離することにより，角層内ジクロフェナク濃度を測定した。得られた角層内ジクロフェナク濃度について統計解析（90%信頼区間法）を行った結果，$\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり，両製剤の生物学的同等性が確認された。</p>

<p>5. 代謝</p>	<p>(1) 代謝部位及び代謝経路 代謝部位：肝臓</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種 該当資料なし</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合 該当資料なし</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率 該当資料なし</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ 該当しない</p>
<p>6. 排泄</p>	<p>(1) 排泄部位 尿中及び糞中</p> <p>(2) 排泄率 該当資料なし</p> <p>(3) 排泄速度 該当資料なし</p>
<p>7. 透析等による除去率</p>	<p>(1) 腹膜透析 該当資料なし</p> <p>(2) 血液透析 該当資料なし</p> <p>(3) 直接血液灌流 該当資料なし</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	該当しない
2. 禁忌内容とその理由	<p>(1) 禁忌とその理由</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>【禁忌（次の患者には使用しないこと）】</p> <ol style="list-style-type: none"> 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おそれがある。〕 </div> <p>(2) 原則禁忌とその理由 該当しない</p>
3. 効能・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・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>慎重投与（次の患者には慎重に使用すること）</p> <p>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おそれがある。〕</p>
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	<p>重要な基本的注意</p> <ol style="list-style-type: none"> (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。 (2) 皮膚の感染症を不顕性化するおそれがあるので、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。 (3) 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。また、患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。

7. 相互作用	<p>(1) 併用禁忌とその理由 該当しない</p> <p>(2) 併用注意とその理由 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" data-bbox="507 338 1442 723"> <thead> <tr> <th data-bbox="507 338 794 389">薬剤名等</th> <th data-bbox="794 338 1102 389">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1102 338 1442 389">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="507 389 794 723"> ニューキノロン系 抗菌剤 エノキサシン 等 </td> <td data-bbox="794 389 1102 723"> けいれんを起こすおそれがある。けいれん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。 </td> <td data-bbox="1102 389 1442 723"> 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。 </td> </tr> </tbody> </table>	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 エノキサシン 等	けいれんを起こすおそれがある。けいれん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					
ニューキノロン系 抗菌剤 エノキサシン 等	けいれんを起こすおそれがある。けいれん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	<p>(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。</p> <p>1) 重大な副作用と初期症状 重大な副作用（頻度不明） 接触皮膚炎：本剤使用部位に発赤，紅斑，発疹，そう痒感，疼痛の皮膚症状があらわれ，腫脹，浮腫，水泡・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ので，異常が認められた場合には直ちに使用を中止し，適切な処置を行うこと。</p> <p>2) その他の副作用</p> <table border="1" data-bbox="507 1193 1399 1344"> <thead> <tr> <th data-bbox="507 1193 708 1267">頻度 分類</th> <th data-bbox="708 1193 1399 1267">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="507 1267 708 1344">皮膚^{注)}</td> <td data-bbox="708 1267 1399 1344">皮膚炎，そう痒感，発赤，皮膚のあれ，刺激感，水泡，色素沈着，光線過敏症，浮腫，腫脹，皮膚剥脱</td> </tr> </tbody> </table> <p>注)このような症状があらわれた場合には，使用を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>(2) 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</p> <p>(3) 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</p>	頻度 分類	頻度不明	皮膚 ^{注)}	皮膚炎，そう痒感，発赤，皮膚のあれ，刺激感，水泡，色素沈着，光線過敏症，浮腫，腫脹，皮膚剥脱		
頻度 分類	頻度不明						
皮膚 ^{注)}	皮膚炎，そう痒感，発赤，皮膚のあれ，刺激感，水泡，色素沈着，光線過敏症，浮腫，腫脹，皮膚剥脱						
9. 高齢者への投与	該当しない						
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	<p>妊婦，産婦，授乳婦等への使用</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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。〔妊婦に対する安全性は確立していない。〕</p>						
11. 小児等への投与	<p>小児等への使用</p> <p>小児等に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。</p>						

12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当資料なし
13. 過量投与	該当資料なし
14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	<p>適用上の注意</p> <p>(1) 使用部位</p> <p>1) 眼及び粘膜に使用しないこと。</p> <p>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。</p> <p>(2) 使用方法</p> <p>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。</p>
15. その他の注意	該当しない
16. その他	該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理	該当資料なし
2. 毒性	(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 (4) その他の特殊毒性 局所刺激性 ²⁾ : IV-15 参照

X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限	使用期限：2年（外箱，チューブに表示）
2. 貯法・保存条件	室温保存
3. 薬剤取扱い上の注意点	該当しない
4. 承認条件	該当しない
5. 包装	25g×10本 50g×10本
6. 同一成分・同効薬	同一成分薬：ボルタレンゲル1%，ナボルゲル1% 同効薬：インドメタシン軟膏・クリーム・外用薬 等
7. 国際誕生年月日	該当しない
8. 製造販売承認年月日及び承認番号	製造販売承認年月日：2007年3月15日 承認番号：21900AMX00508000
9. 薬価基準収載年月日	2007年7月6日
10. 効能・効果追加，用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	該当しない
11. 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
12. 再審査期間	該当しない
13. 長期投与の可否	厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）の「投与期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	2649734N1038
15. 保険給付上の注意	特になし

X I . 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 (局所刺激性試験) 3) 祐徳薬品工業株式会社 社内資料 (皮膚安全性試験) 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)
2. その他の参考文献	該当資料なし
3. 文献請求先	祐徳薬品工業株式会社 学術研修部 〒812-0039 福岡市博多区冷泉町5番32号 オーシャン博多ビル8F TEL. 092-271-7702 (代) FAX. 092-271-6405

X II . 参考資料

主な外国での発売状況	該当しない
------------	-------

X III . 備考

その他の関連資料	該当資料なし
----------	--------