

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 12. 03 第2版（2020. 08. 18 初版）

有効成分	ジクロフェナクナトリウム		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ジクロフェナクナトリウムテープ15mg「テイコク」	帝國製薬
	2	ジクロフェナクナトリウムテープ15mg「ユートク」	祐徳薬品工業
	3	ジクロフェナクNaテープ15mg「ラクール」	三友薬品
	4	ジクロフェナクNaテープ15mg「トーワ」	東和薬品
	5	ジクロフェナクNaテープ15mg「日医工」	日医工
	6	ジクロフェナクNaテープ15mg「日本臓器」	日本臓器製薬
	7	ジクロフェナクナトリウムテープ15mg「JG」	日本ジェネリック
	8	ジクロフェナクナトリウムテープ15mg「NP」	ニプロファーマ
	9	ジクロフェナクナトリウムテープ15mg「三和」	三和化学研究所
	10	ジクロフェナクナトリウムテープ30mg「テイコク」	帝國製薬
	11	ジクロフェナクナトリウムテープ30mg「ユートク」	祐徳薬品工業
	12	ジクロフェナクNaテープ30mg「ラクール」	三友薬品
	13	ジクロフェナクNaテープ30mg「トーワ」	東和薬品
	14	ジクロフェナクNaテープ30mg「日医工」	日医工
	15	ジクロフェナクNaテープ30mg「日本臓器」	日本臓器製薬
	16	ジクロフェナクナトリウムテープ30mg「JG」	日本ジェネリック
	17	ジクロフェナクナトリウムテープ30mg「NP」	ニプロファーマ
	18	ジクロフェナクナトリウムテープ30mg「三和」	三和化学研究所
	19	ジクロフェナクNaパップ70mg「日本臓器」	日本臓器製薬
	20	ジクロフェナクNaパップ70mg「ラクール」	三友薬品
	21	ジクロフェナクNaパップ140mg「日本臓器」	日本臓器製薬
	22	ジクロフェナクNaパップ140mg「ラクール」	三友薬品
	23	ジクロフェナクNaパップ280mg「ラクール」	三友薬品
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ナポールテープ15mg	久光製薬
	②	ボルタレンテープ15mg	同仁医薬化工
	③	ナポールテープL30mg	久光製薬
	④	ボルタレンテープ30mg	同仁医薬化工
	⑤	ナポールパップ70mg	久光製薬
	⑥	ナポールパップ140mg	久光製薬
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>		
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>		
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>		
解離定数 <sup>1) 2) 3)</sup>	pKa=4.0		

溶解度		水にやや溶けにくい。 <sup>1) 2) 3)</sup>																												
		<table border="1"> <tr> <td>溶媒</td> <td colspan="3">本品 1 g を溶かすのに必要な溶媒量 (mL)</td> </tr> <tr> <td>水</td> <td colspan="3">58</td> </tr> </table>				溶媒	本品 1 g を溶かすのに必要な溶媒量 (mL)			水	58																			
溶媒	本品 1 g を溶かすのに必要な溶媒量 (mL)																													
水	58																													
		(測定温度：20℃) <sup>2)</sup>																												
原薬の安定性 <sup>1) 2) 3)</sup>	水	なし																												
	液性 (pH)	本品を pH6、7、8、9 及び 10 の緩衝液にジクロフェナクナトリウム濃度が 0.005w/v% になるように溶かし、その約 10mL を無色透明ガラスアンプルに入れ、密封したものを 37℃の恒温器中に 10 日間保存し、外観及び定量の試験を行うとき、いずれもほとんど変化を認めない。																												
	光	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">光</td> <td>室内散光</td> <td rowspan="2">無色透明 ガラス瓶 密栓</td> <td>3 ヶ月</td> <td rowspan="2">変化なし</td> </tr> <tr> <td>キセノンアーク灯</td> <td>96 時間</td> </tr> </tbody> </table> <p>試験項目：外観、溶状、pH(温度 100℃のみ)、乾燥減量 (湿度のみ)、定量、紫外吸収スペクトル、赤外吸収スペクトル及び類縁物質</p>					保存条件	保存形態	保存期間	結果	光	室内散光	無色透明 ガラス瓶 密栓	3 ヶ月	変化なし	キセノンアーク灯	96 時間													
	保存条件	保存形態	保存期間	結果																										
光	室内散光	無色透明 ガラス瓶 密栓	3 ヶ月	変化なし																										
	キセノンアーク灯		96 時間																											
その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="5">温度</td> <td>室温</td> <td rowspan="4">無色透明 ガラス瓶 密栓</td> <td>24 ヶ月</td> <td rowspan="5">変化なし</td> </tr> <tr> <td>35℃</td> <td>12 ヶ月</td> </tr> <tr> <td>45℃</td> <td>12 ヶ月</td> </tr> <tr> <td>55℃</td> <td>6 ヶ月</td> </tr> <tr> <td>100℃</td> <td>無色透明 ガラス瓶 開栓</td> <td>10 時間</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">湿度</td> <td>35℃・75%RH</td> <td rowspan="2">無色透明 ガラス瓶 開栓</td> <td>6 ヶ月</td> <td rowspan="2">吸湿性のため、乾燥減量が増加する傾向。赤外吸収スペクトルにも変化あり。</td> </tr> <tr> <td>35℃・82%RH</td> <td>6 ヶ月</td> </tr> </tbody> </table> <p>試験項目：外観、溶状、pH(温度 100℃のみ)、乾燥減量 (湿度のみ)、定量、紫外吸収スペクトル、赤外吸収スペクトル及び類縁物質</p>					保存条件	保存形態	保存期間	結果	温度	室温	無色透明 ガラス瓶 密栓	24 ヶ月	変化なし	35℃	12 ヶ月	45℃	12 ヶ月	55℃	6 ヶ月	100℃	無色透明 ガラス瓶 開栓	10 時間	湿度	35℃・75%RH	無色透明 ガラス瓶 開栓	6 ヶ月	吸湿性のため、乾燥減量が増加する傾向。赤外吸収スペクトルにも変化あり。	35℃・82%RH	6 ヶ月
	保存条件	保存形態	保存期間	結果																										
温度	室温	無色透明 ガラス瓶 密栓	24 ヶ月	変化なし																										
	35℃		12 ヶ月																											
	45℃		12 ヶ月																											
	55℃		6 ヶ月																											
	100℃	無色透明 ガラス瓶 開栓	10 時間																											
湿度	35℃・75%RH	無色透明 ガラス瓶 開栓	6 ヶ月	吸湿性のため、乾燥減量が増加する傾向。赤外吸収スペクトルにも変化あり。																										
	35℃・82%RH		6 ヶ月																											
膜透過性		なし																												
BCS・Biowaiver option		なし																												
薬効分類		264 鎮痛、鎮痒、収れん、消炎剤																												
規格単位		7 cm×10 cm 1 枚 10 cm×14 cm 1 枚 20 cm×14 cm 1 枚																												

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	検討会	検査
1	ジクロフェナクナトリウムテープ15mg 「テイコク」	帝國製薬	○、○†	記載対象外		○
2	ジクロフェナクナトリウムテープ15mg 「ユートク」	祐徳薬品工業	○、○†			○
3	ジクロフェナクNaテープ15mg「ラクール」	三友薬品	○			○
4	ジクロフェナクNaテープ15mg「トーフ」	東和薬品	○			○
5	ジクロフェナクNaテープ15mg「日医工」	日医工	○、○†#			○
6	ジクロフェナクNaテープ15mg「日本臓器」	日本臓器製薬	○			○
7	ジクロフェナクナトリウムテープ15mg 「JG」	日本ジェネリック	○			○
8	ジクロフェナクナトリウムテープ15mg 「NP」	ニプロファーマ	○			○
9	ジクロフェナクナトリウムテープ15mg 「三和」	三和化学研究所	○、○†#			○
10	ジクロフェナクナトリウムテープ30mg 「テイコク」	帝國製薬				○
11	ジクロフェナクナトリウムテープ30mg 「ユートク」	祐徳薬品工業				○
12	ジクロフェナクNaテープ30mg「ラクール」	三友薬品				○
13	ジクロフェナクNaテープ30mg「トーフ」	東和薬品	○			○
14	ジクロフェナクNaテープ30mg「日医工」	日医工	○†#			○
15	ジクロフェナクNaテープ30mg「日本臓器」	日本臓器製薬				○
16	ジクロフェナクナトリウムテープ30mg 「JG」	日本ジェネリック	○			○
17	ジクロフェナクナトリウムテープ30mg 「NP」	ニプロファーマ				○
18	ジクロフェナクナトリウムテープ30mg 「三和」	三和化学研究所	○#			○
19	ジクロフェナクNaパップ70mg「日本臓器」	日本臓器製薬	○			
20	ジクロフェナクNaパップ70mg「ラクール」	三友薬品	○			
21	ジクロフェナクNaパップ140mg「日本臓器」	日本臓器製薬				

22	ジクロフェナクNaパップ140mg「ラクール」	三友薬品	○			
23	ジクロフェナクNaパップ280mg「ラクール」	三友薬品	○			

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。○印の右に†印がついているものは動物試験のデータであり、#印がついているものは in vitro 試験のデータ。【5~12 ページ】

注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、外用剤は検討対象外である。【13 ページ】

注)「検討会」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された試験結果中の番号と対応している。)。全品目で空欄となっている場合は、試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【14 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【15 ページ】

注) 祐徳薬品工業、ニプロファーマ、帝國製薬、三友薬品、東和薬品、日医工、日本臓器製薬、日本ジェネリック、三和化学研究所のテープ30mgは、承認時又は承認申請事項一部変更時において他社と共同開発されたものである。日本臓器製薬、三友薬品のパップ140mgは、承認時又は承認申請事項一部変更時において他社と共同開発されたものである。祐徳薬品工業、ニプロファーマ、帝國製薬、三友薬品、東和薬品、日医工、日本臓器製薬、日本ジェネリック、三和化学研究所のテープ15mgは、承認時又は承認申請事項一部変更時において他社と共同開発されたものである。日本臓器製薬、三友薬品のパップ70mgは、承認時又は承認申請事項一部変更時において他社と共同開発されたものである(医薬品審査管理課調査による)。

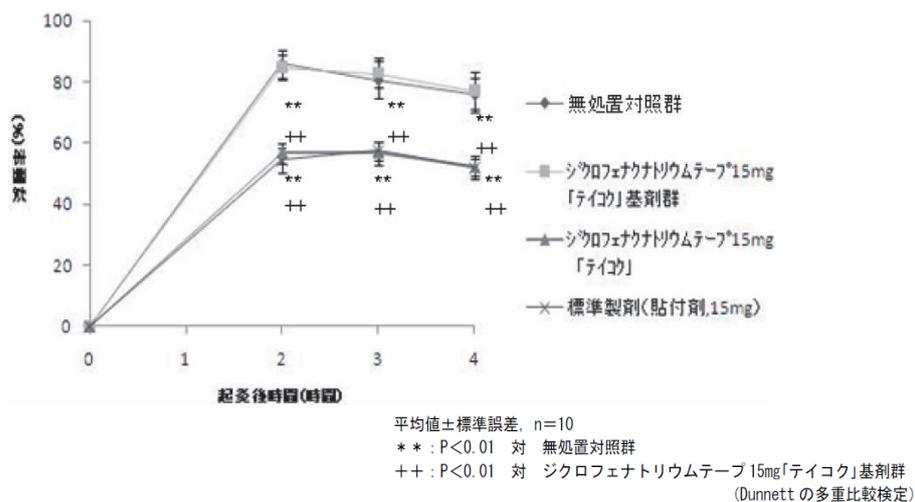
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1

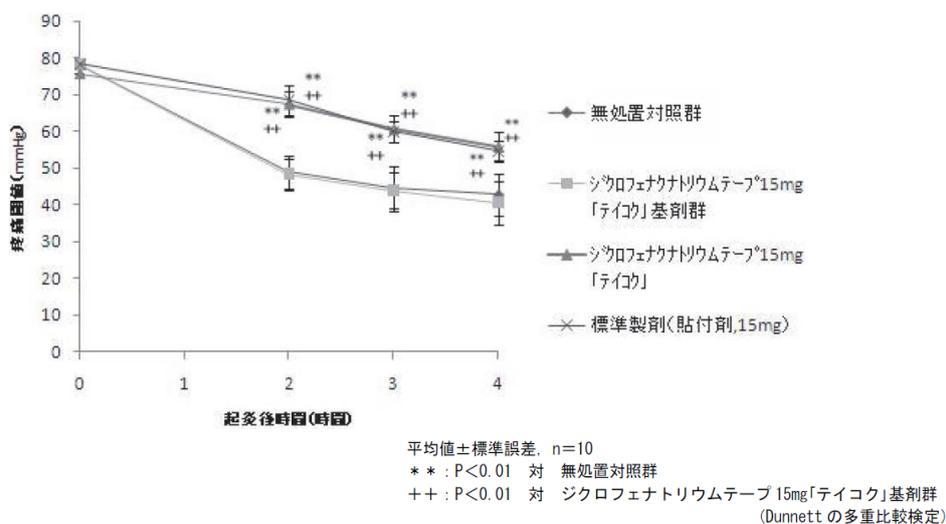
ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg「テイコク」と標準製剤（貼付剤、15mg）について、健康成人男子の背部皮膚に貼付したときのジクロフェナクナトリウムの皮膚への移行量を、貼付後の製剤中に残存するジクロフェナクナトリウム量より算出した。得られた値について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

<参考>

抗炎症作用（ラットカラゲニン誘発足浮腫モデル）



鎮痛作用（ラットイースト誘発炎症足疼痛モデル）

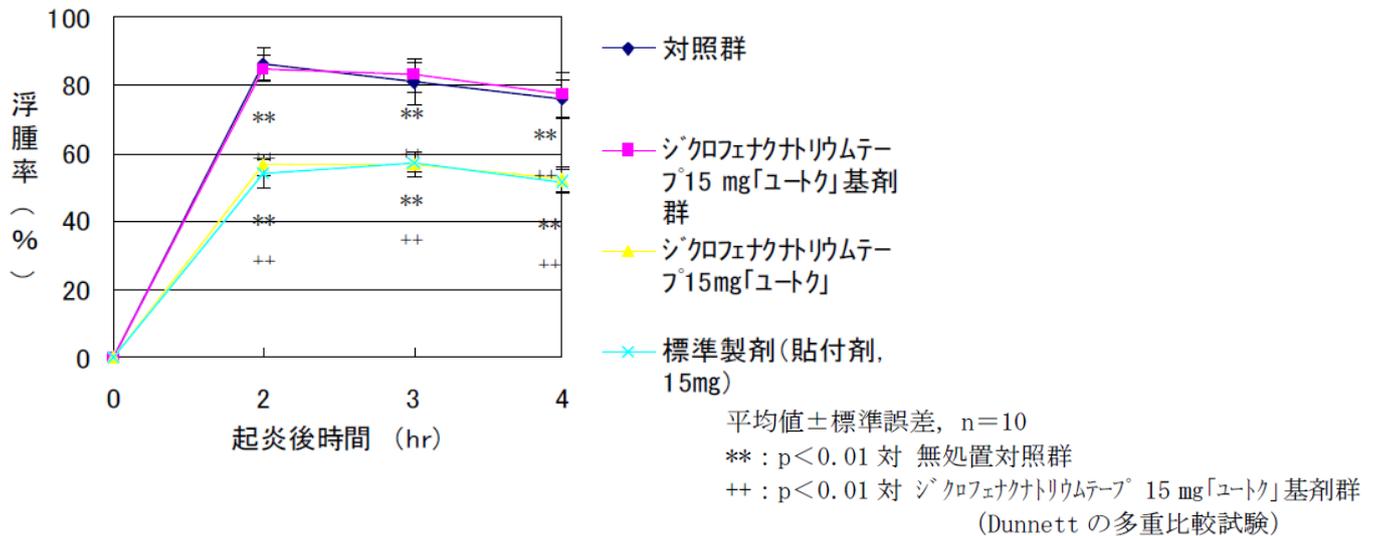


(インタビューフォームより)

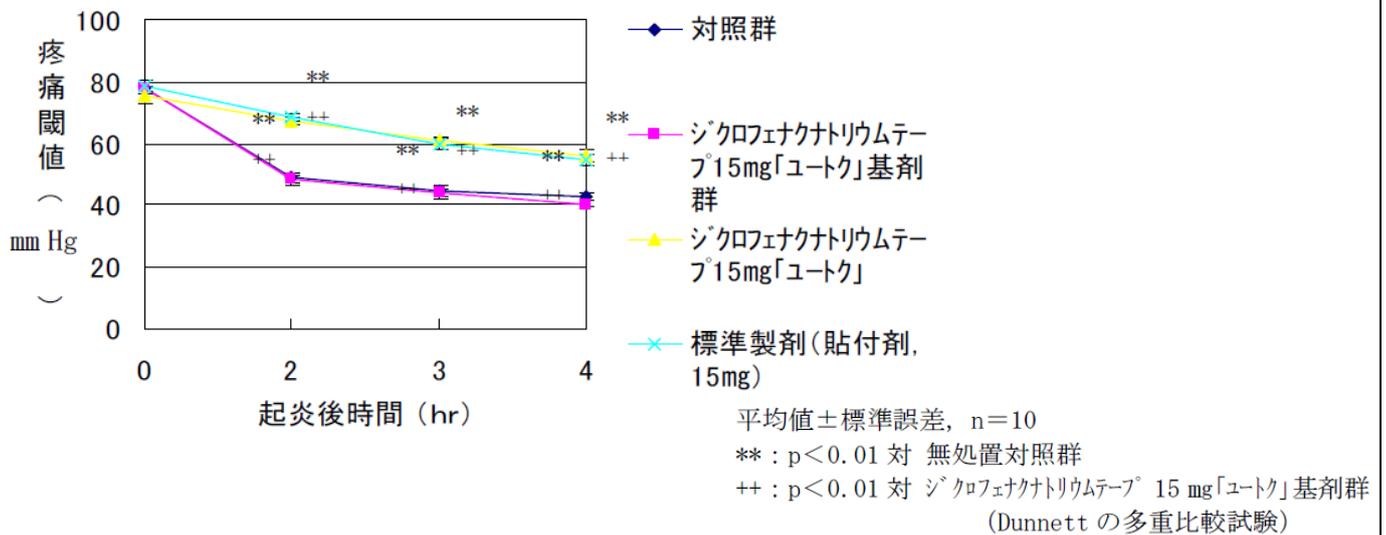
ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg「ユートク」及び標準製剤（貼付剤、15mg）について、健康成人男子の背部皮膚に貼付したときのジクロフェナクナトリウムの皮膚への移行量を、剥離後の製剤中に残存するジクロフェナクナトリウム量より算出した。得られた値について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

### <参考>

#### 抗炎症作用（ラットカラゲニン誘発足浮腫モデル）



#### 鎮痛作用（ラットイースト誘発炎症足疼痛モデル）



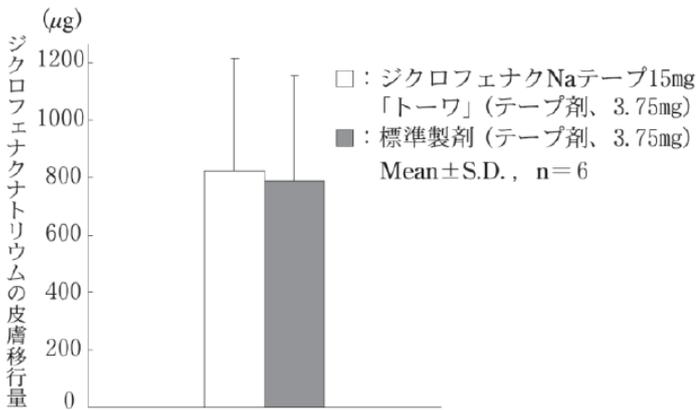
(インタビューフォームより)

3

ジクロフェナク Na テープ 15mg 「ラクール」

本剤（15mg 「ラクール」）と標準製剤について、健康成人男子の背部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、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定基準（ $\log(0.7 \sim 1.43)$ ）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。

4



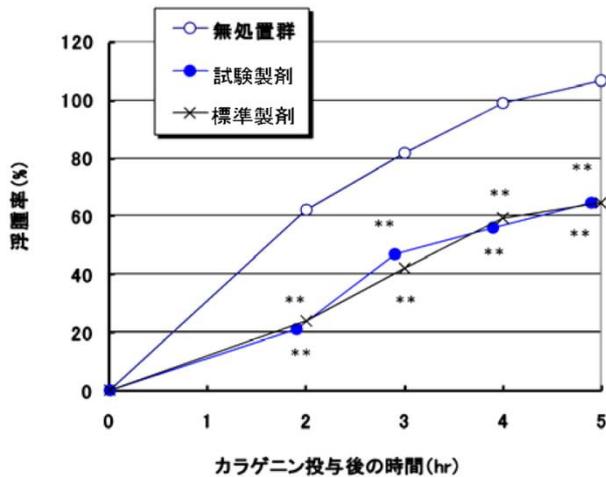
(インタビューフォームより)

5

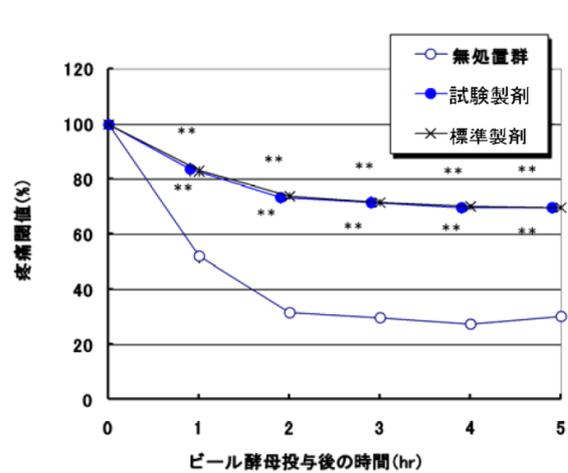
ジクロフェナク Na テープ 15mg「日医工」と標準製剤（貼付剤、15mg）について、健康成人男子の背部皮膚に貼付したときのジクロフェナクナトリウムの皮膚への移行量を、貼付後の製剤中に残存するジクロフェナクナトリウム量より算出した。得られた値について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.70) \sim \log(1.43)$ の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

<参考>

抗炎症作用



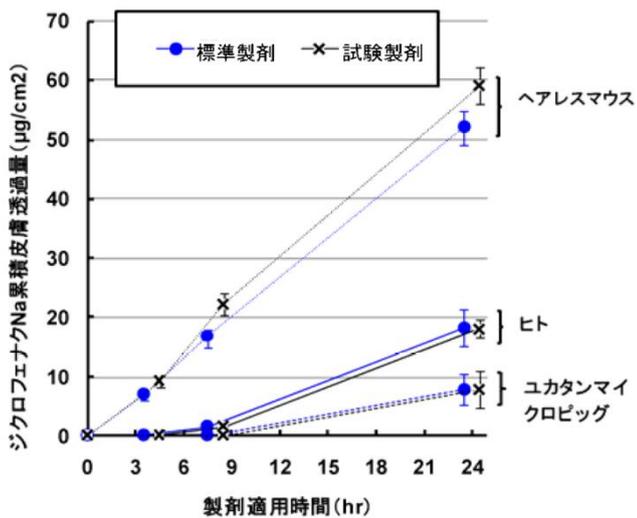
鎮痛作用



ラットを用いたカラゲニン足蹠浮腫抑制試験(平均値, n=10)  
 \*\*:  $p < 0.01$  vs 無処置群 (Dunnett test)

ラットを用いたビール酵母誘発炎症足圧疼痛試験 (平均値, n=10)  
 \*\*:  $p < 0.01$  vs 無処置群 (Dunnett test)

*In vitro* 摘出皮膚透過性試験

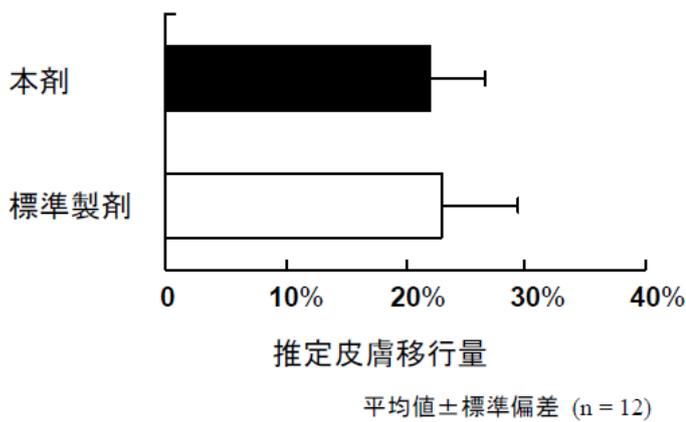


各種摘出皮膚における *in vitro* 皮膚透過性の比較  
(平均値±S.E., n=6)

(インタビューフォームより)

6

ジクロフェナク Na テープ 15mg 「日本臓器」  
標準製剤 (貼付剤、15mg)



(インタビューフォームより)

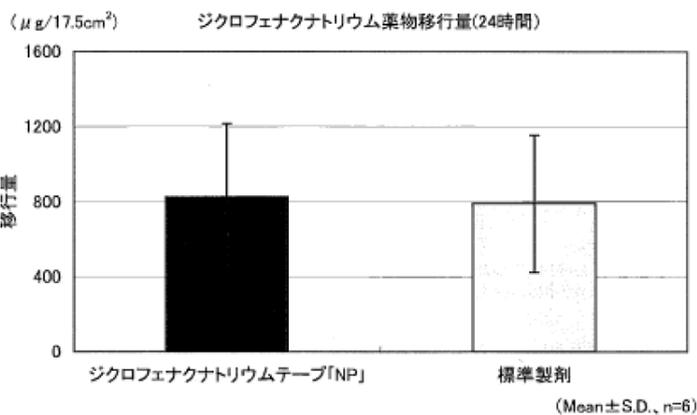
7

ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg 「JG」

試験製剤と標準製剤を健康成人男子 6 名の背部皮膚に貼付し、貼付後の製剤に残存するジクロフェナクナトリウムの量より皮膚への移行量を算出した。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、 $\log(0.70) \sim \log(1.43)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

8

ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg 「NP」



(インタビューフォームより)

ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg「三和」と標準製剤（ジクロフェナクナトリウムとして 15mg）について、健康成人男子の背部皮膚に貼付した時のジクロフェナクナトリウムの皮膚への移行量を指標として、両製剤の生物学的同等性を検証した。

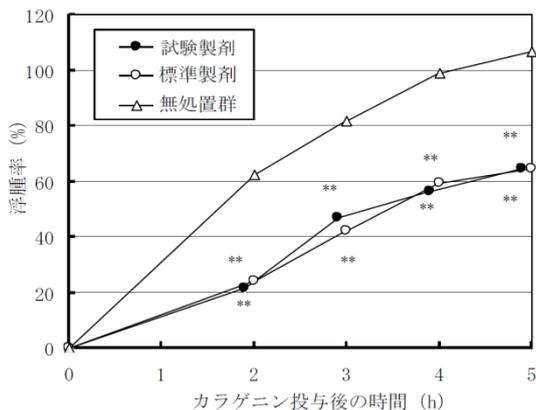
本剤と標準製剤の薬物移行量の平均値の差の 90%信頼区間は、 $\log(0.70) \sim \log(1.43)$  の範囲内で両製剤の生物学的同等性が確認された。

<参考>

ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg「三和」

標準製剤（貼付剤、15mg）

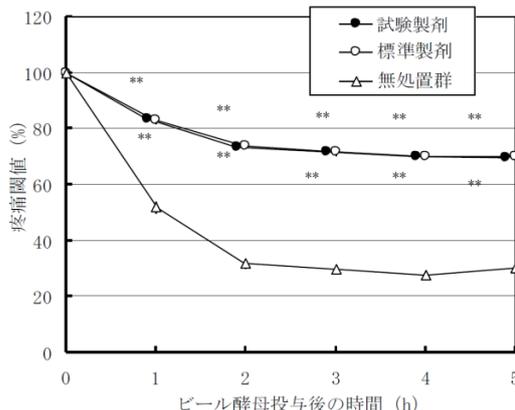
カラゲニン足浮腫抑制試験（ラット）



\*\* :  $p < 0.01$  vs 無処置群 (Dunnett test)

ラットを用いたカラゲニン足浮腫抑制試験に対する予防効果（平均値、n=10）

ビール酵母誘発炎症足圧疼痛試験（ラット）

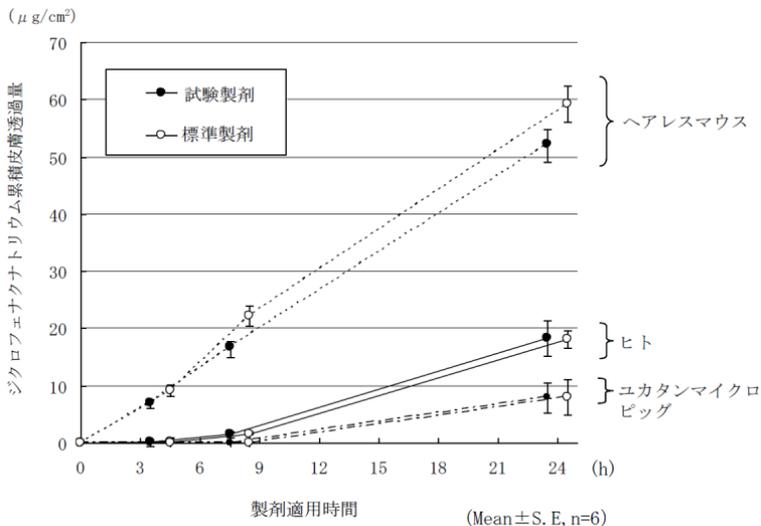


\*\* :  $p < 0.01$  vs 無処置群 (Dunnett test)

ラットを用いたビール酵母誘発疼痛試験に対する予防効果（平均値、n=10）

摘出皮膚透過性試験（*in vitro*）

標準製剤（ジクロフェナクナトリウムテープ剤）



（インタビューフォームより）

10  
なし

11  
なし

12  
なし

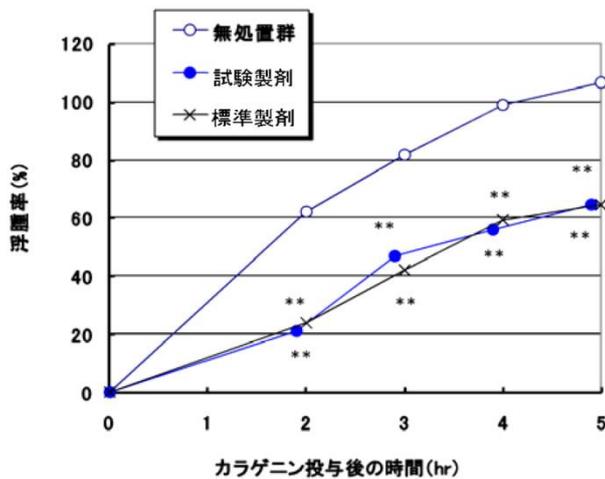
13  
ジクロフェナク Na テープ 15mg 「トーワ」と標準製剤の生物学的同等性が確認されたことから、容れ目違いであるジクロフェナク Na テープ 30mg 「トーワ」と標準製剤についても生物学的に同等であると判断された。

(インタビューフォームより)

14 <参考>

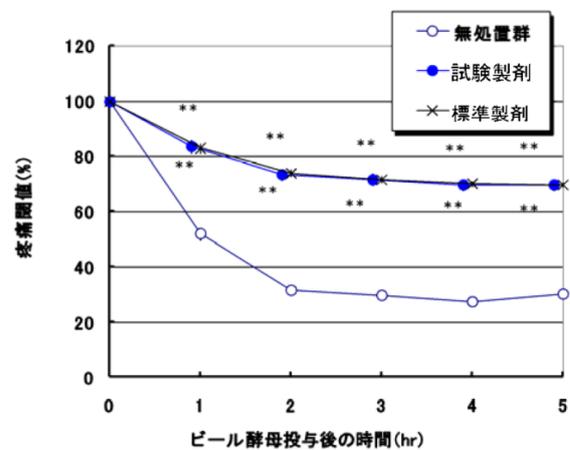
ジクロフェナク Na テープ 30mg 「日医工」

抗炎症作用



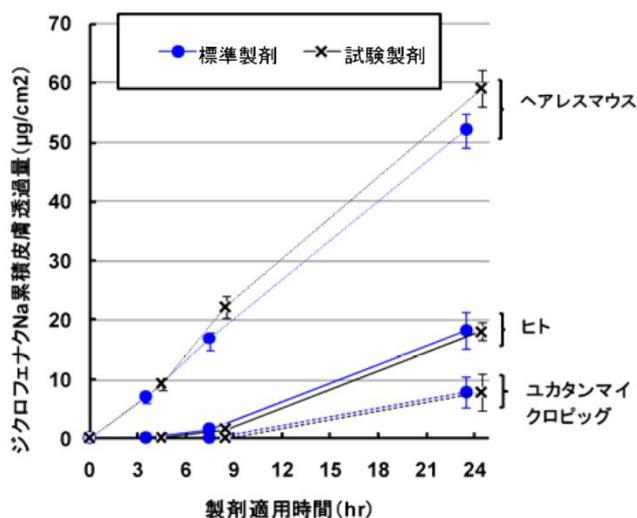
ラットを用いたカラゲニン足蹠浮腫抑制試験(平均値, n=10)  
\*\* : p<0.01 vs 無処置群 (Dunnett test)

鎮痛作用



ラットを用いたビール酵母誘発炎症足圧疼痛試験(平均値, n=10)  
\*\* : p<0.01 vs 無処置群 (Dunnett test)

In vitro 摘出皮膚透過性試験



各種摘出皮膚における in vitro 皮膚透過性の比較  
(平均値±S.E., n=6)

(インタビューフォームより)

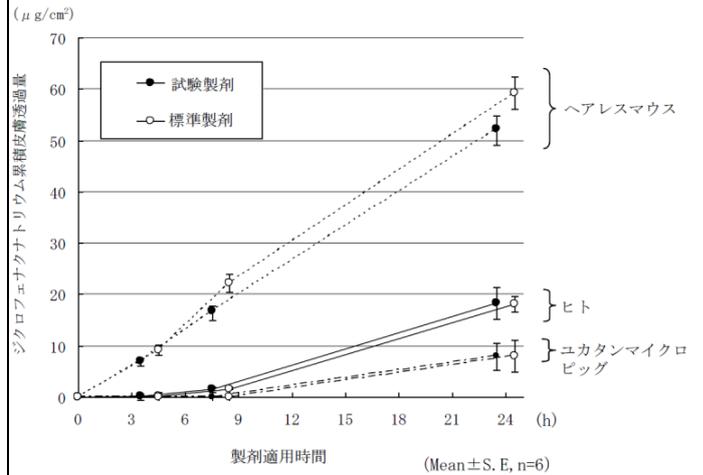
15  
なし

16  
ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg「JG」と標準製剤の生物学的同等性が確認されたことから、容れ目違いであるジクロフェナクナトリウムテープ 30mg「JG」製剤と標準製剤についても生物学的に同等であると判断された。

(インタビューフォームより)

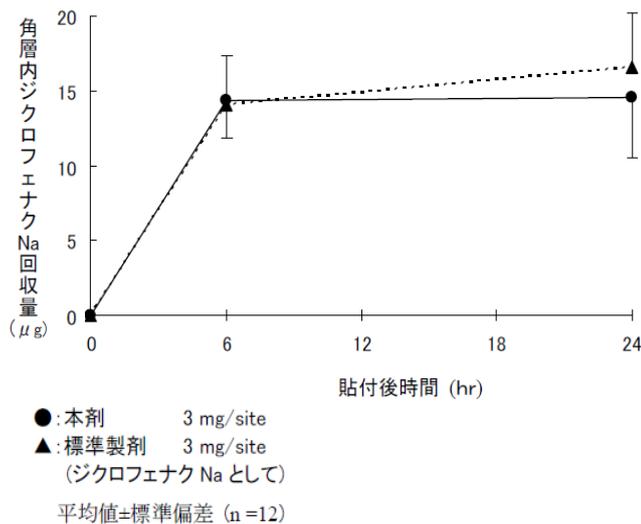
17  
なし

18 <参考>  
ジクロフェナクナトリウムテープ 30mg「三和」  
抽出皮膚透過性試験 (*in vitro*)  
標準製剤 (ジクロフェナトリウムテープ剤)



(インタビューフォームより)

19  
ジクロフェナク Na パップ 70mg「日本臓器」  
標準製剤 (貼付剤、70mg)



(インタビューフォームより)

20  
ジクロフェナク Na パップ 70mg「ラクール」  
本剤と標準製剤について、健康成人男子の背部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、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定基準 ( $\log(0.7 \sim 1.43)$ ) 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。

<p>21 なし</p>	<p>22 ジクロフェナク Na パップ 140mg 「ラクール」 本剤と標準製剤について、健康成人男子の背部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、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定基準 (<math>\log(0.7 \sim 1.43)</math>) 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。</p>
<p>23 ジクロフェナク Na パップ 280mg 「ラクール」 本剤と標準製剤について、健康成人男子の背部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、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定基準 (<math>\log(0.7 \sim 1.43)</math>) 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。</p>	

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

記載対象外

【試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】<sup>4)</sup>

平成 22 年度（放出試験） 適
------------------

【分析法（定量試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ナボルテープ 15mg/L30mg（製造販売元：久光製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2016年3月改訂、第8版）
- 2) ボルタレンテープ 15mg/30mg（製造販売元：同仁医薬化工株式会社）医薬品インタビューフォーム（2015年3月改訂、第8版）
- 3) ナボルパップ 70mg/140mg（製造販売元：久光製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2014年5月改訂、第6版）
- 4) 平成22年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成23年7月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）