

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

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クリーム1%「テイコク」	帝國製薬											
	2	ジクロフェナクナトリウムクリーム1%「ユートク」	祐徳薬品工業											
	3	ジクロフェナクNaクリーム1%「日本臓器」	日本臓器製薬											
	4	ジクロフェナクNaゲル1%「武田テバ」	武田テバファーマ											
	5	ジクロフェナクNaゲル1%「日本臓器」	東光薬品工業											
	6	ジクロフェナクNaゲル1%「ラクール」	三友薬品											
	7	ジクロフェナクNaゲル1%「SN」	シオノケミカル											
	8	ジクロフェナクNaローション1%「日本臓器」	東光薬品工業											
	9	ジクロフェナクNaローション1%「ラクール」	三友薬品											
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ナポールゲル1%	久光製薬											
	②	ボルタレンゲル1%	同仁医薬化工											
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)</sup>	pKa=4.0													
溶解度	水にやや溶けにくい。 <sup>1) 2)</sup>													
	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 30%;">溶媒</td> <td>本品 1g を溶かすのに必要な溶媒量 (mL)</td> </tr> <tr> <td>水</td> <td>58</td> </tr> </table> <p style="text-align: right;">(測定温度：20℃)<sup>2)</sup></p>			溶媒	本品 1g を溶かすのに必要な溶媒量 (mL)	水	58							
溶媒	本品 1g を溶かすのに必要な溶媒量 (mL)													
水	58													
原薬の安定性 <sup>1) 2)</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" style="width: 100%; text-align: center;"> <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
	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		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ヵ月	変化なし
		35℃		12ヵ月	
		45℃		12ヵ月	
		55℃		6ヵ月	
		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ヵ月	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ヵ月			
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					
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	1% 1g				

【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クリーム1%「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クリーム1%「ユートク」	祐徳薬品工業	○、○+			
3	ジクロフェナクNaクリーム1%「日本臓器」	日本臓器製薬	○			
4	ジクロフェナクNaゲル1%「武田テバ」	武田テバファーマ	○			
5	ジクロフェナクNaゲル1%「日本臓器」	東光薬品工業	○			
6	ジクロフェナクNaゲル1%「ラクール」	三友薬品	○			
7	ジクロフェナクNaゲル1%「SN」	シオノケミカル	○			
8	ジクロフェナクNaローション1%「日本臓器」	東光薬品工業	○			
9	ジクロフェナクNaローション1%「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る。【4~7 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。【8 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。【9 ページ】

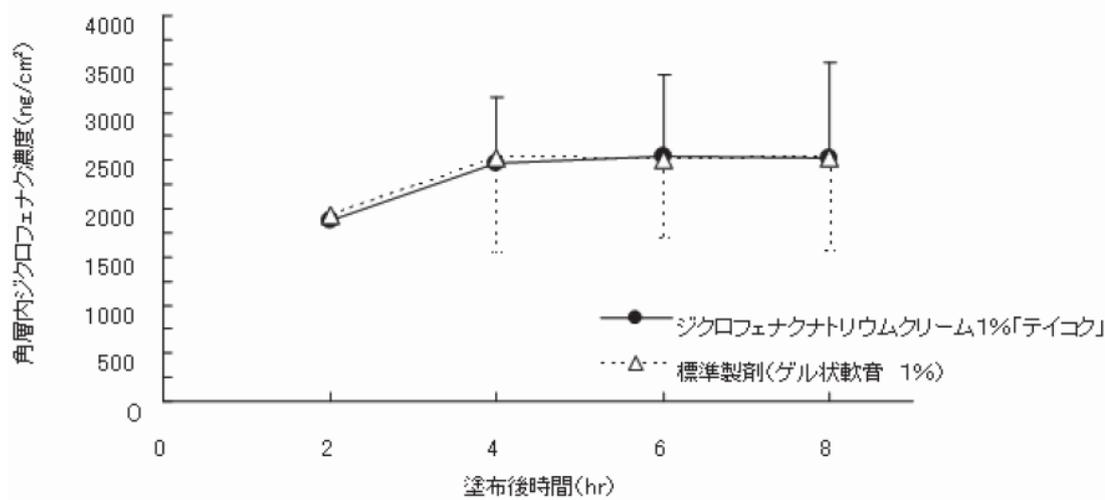
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【10 ページ】

注) 祐徳薬品工業、帝國製薬及び日本臓器製薬のクリーム1%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。武田テバファーマ、東光薬品工業、三友薬品及びシオノケミカルゲル1%製剤は、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。東光薬品工業及び三友薬品のローション1%は、承認時又は承認申請事項一部変更時において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】

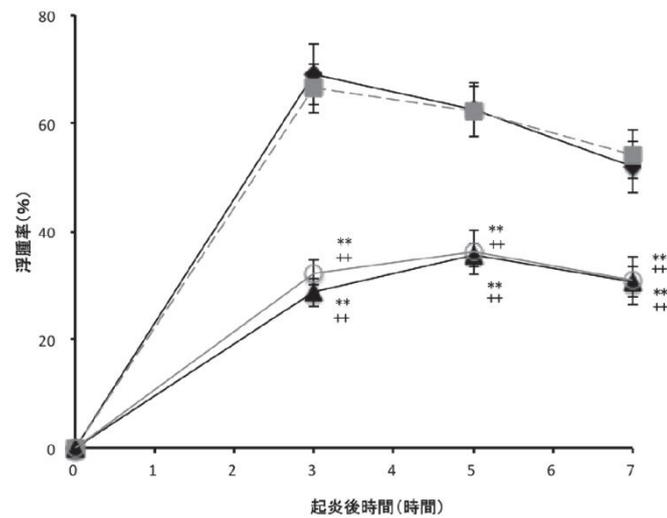
1

角層内ジクロフェナク濃度推移 (Mean±S.D. n=12)

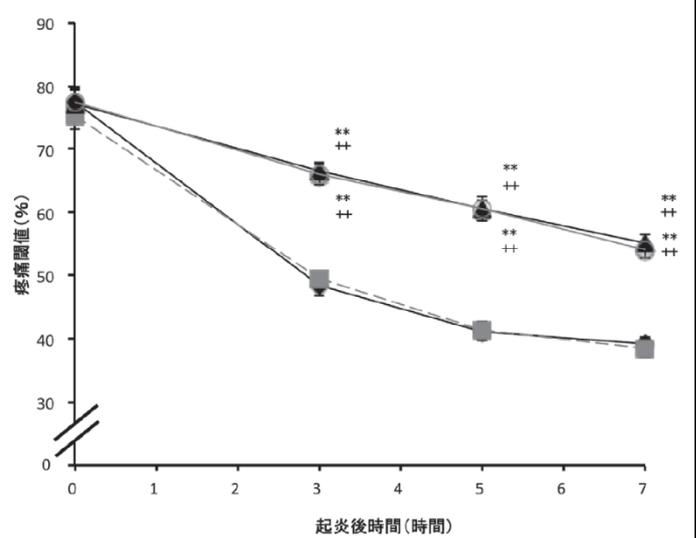


＜参考＞

抗炎症作用 (ラットカラゲニン足浮腫モデル)



鎮痛作用 (ラットイースト炎症足疼痛モデル)



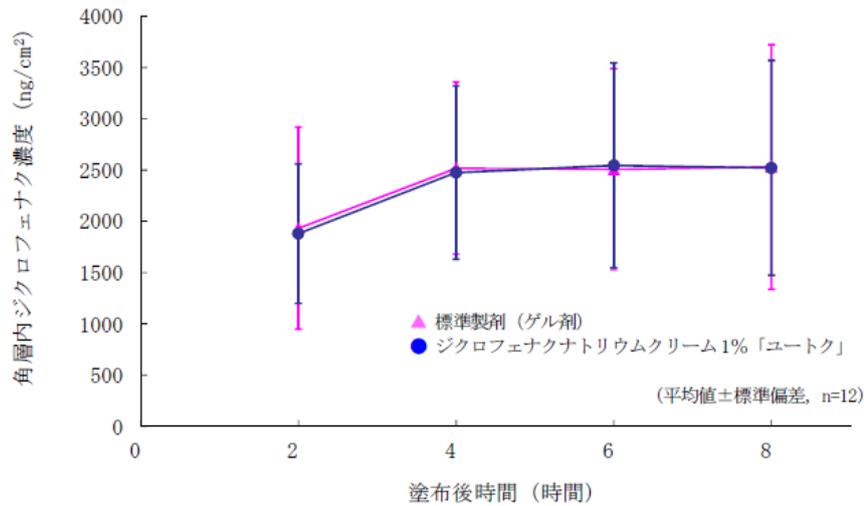
- ◆ 無処置対照
- ー ジクロフェナクナトリウムクリーム1%「テイコク」基剤
- ▲ ー ジクロフェナクナトリウムクリーム1%「テイコク」
- ー 標準製剤(ゲル状軟膏, 1%)

平均値±標準誤差, n=10

\*\* : p<0.01 対 無処置対照群

++ : p<0.01 対 ジクロフェナクナトリウムクリーム1%「テイコク」基剤群 (Dunnnettの多重比較検定)

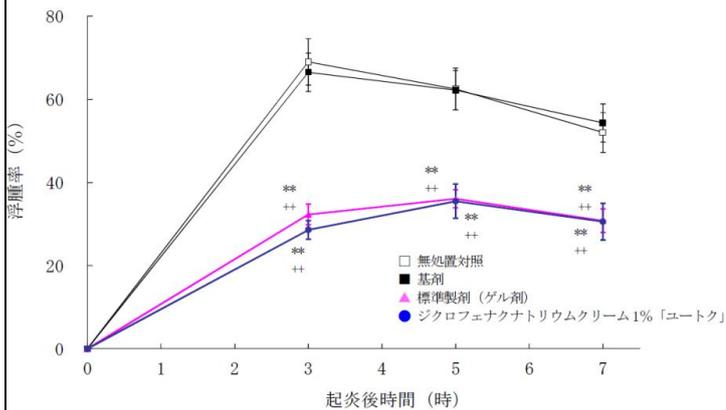
(インタビューフォームより)



ジクロフェナクナトリウムクリーム1%「ユートク」と標準製剤（ゲル状軟膏，1%）について，健康成人男子の背部皮膚に塗布したときの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（ラットカラゲニン足浮腫モデル）

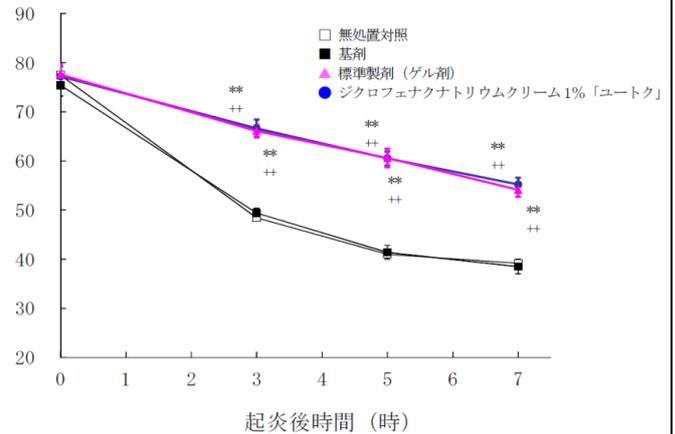


平均値±標準誤差，n=10

\*\* :  $p < 0.01$  対 無処置対照群

++ :  $p < 0.01$  対 ジクロフェナクナトリウムクリーム1%「ユートク」基剤群 (Dunnettの多重比較試験)

#### 鎮痛作用（ラットイースト炎症足疼痛モデル）



平均値±標準誤差，n=10

\*\* :  $p < 0.01$  対 無処置対照群

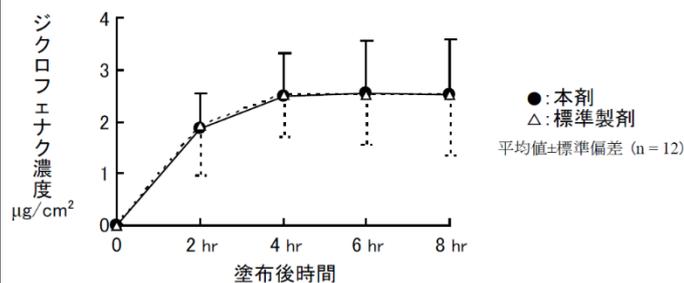
++ :  $p < 0.01$  対 ジクロフェナクナトリウムクリーム1%「ユートク」基剤群 (Dunnettの多重比較試験)

(インタビューフォームより)

3

## ジクロフェナク Na クリーム 1% 「日本臓器」

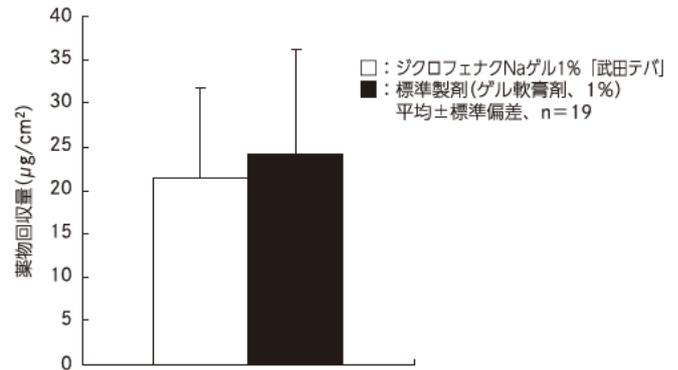
標準製剤（ゲル状軟膏、1%）



(インタビューフォームより)

4

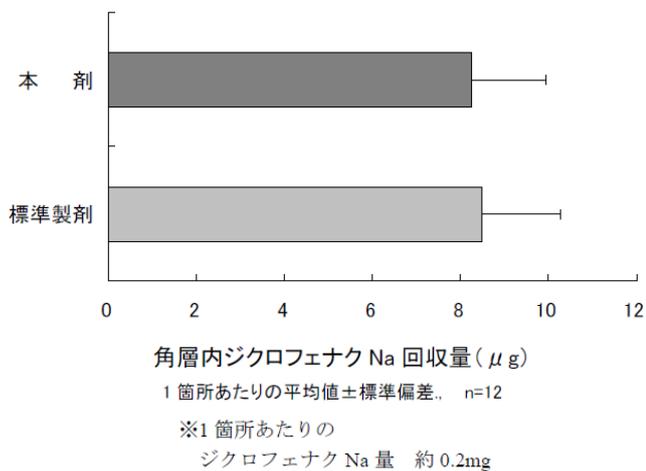
## 角層からの薬物回収量



5

## ジクロフェナク Na ゲル 1% 「日本臓器」

標準製剤（ゲル状軟膏、1%）



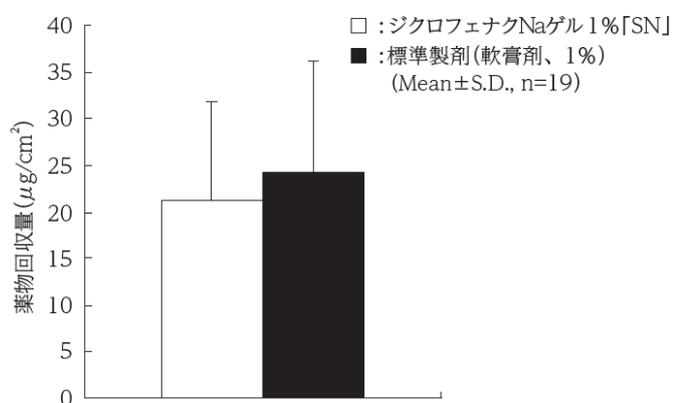
(インタビューフォームより)

6

## ジクロフェナク Na ゲル 1% 「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を対数変換した値の差の90%信頼区間は86.6~108.9%であり、生物学的同等性の判定基準(70.0~143.0%)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。

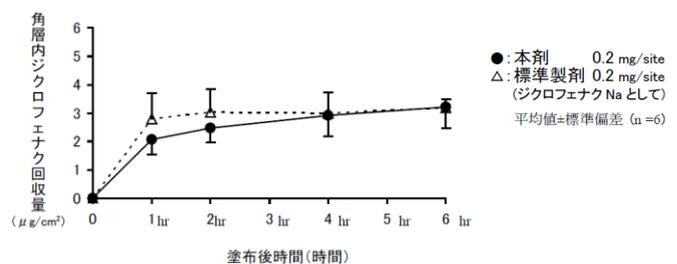
7



8

## ジクロフェナク Na ローション 1% 「日本臓器」

標準製剤（ゲル状軟膏、1%）



(インタビューフォームより)

## ジクロフェナク Na ローション 1%「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を対数変換した値の差の 90%信頼区間は 96.5~109.0%であり、生物学的同等性の判定基準 (70.0~143.0%) 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。

【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】

なし

【分析法（定量試験）】

なし

**【関連情報】**

なし

**【引用情報】**

- 1) ナポールゲル 1%（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 4 版）
- 2) ボルタレンゲル 1%/ローション 1%（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）