

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

鎮痛・抗炎症剤

劇薬
指定医薬品
処方せん医薬品

ソファリン[®]錠25mg

Sofarin[®]

ジクロフェナクナトリウム製剤

剤形	フィルムコーティング錠
規格・含量	1錠中 (日局)ジクロフェナクナトリウム25.0mgを含有
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・輸入承認年月日	製造承認年月日:2007年7月10日
薬価基準収載 ・発売年月日	薬価基準収載年月日:2007年12月21日 発売年月日:1978年3月1日
開発・製造・ 輸入・発売・提携・ 販売会社名	製造販売元:日本ケミファ株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	

本IFは2007年12月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

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

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

名称に関する項目

1. 販売名..... 1
2. 一般名..... 1
3. 構造式又は示性式..... 1
4. 分子式及び分子量..... 1
5. 化学名(命名法)..... 1
6. 慣用名、別名、略名、記号番号..... 1
7. CAS 登録番号..... 1

有効成分に関する項目

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

製剤に関する項目(内用剤の場合)

1. 剤形..... 3
2. 製剤の組成..... 3
3. 製剤の各種条件下における安定性..... 3
4. 他剤との配合変化(物理化学的变化)..... 3
5. 混入する可能性のある夾雑物..... 3
6. 溶出試験..... 3
7. 製剤中の有効成分の確認試験法..... 3
8. 製剤中の有効成分の定量法..... 4
9. 容器の材質..... 4
10. その他..... 4

治療に関する項目

1. 効能又は効果..... 5
2. 用法及び用量..... 5
3. 臨床成績..... 5

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..... 6
2. 薬理作用..... 6

薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法..... 7
2. 薬物速度論的パラメータ..... 7
3. 吸収..... 7
4. 分布..... 7
5. 代謝..... 7
6. 排泄..... 7
7. 透析等による除去率..... 7

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..... 8
2. 禁忌内容とその理由..... 8

3. 効能・効果に関連する使用上の注意と

- その理由..... 8
4. 用法・用量に関連する使用上の注意と
その理由..... 8
5. 慎重投与内容とその理由..... 9
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法...10
7. 相互作用.....10
8. 副作用.....12
9. 高齢者への投与.....13
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与.....13
11. 小児等への投与.....13
12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....14
13. 過量投与.....14
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).....14
15. その他の注意.....14
16. その他.....14

非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理.....15
2. 毒性.....15

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.....16
2. 貯法・保存条件.....16
3. 薬剤取扱い上の注意点.....16
4. 承認条件.....16
5. 包装.....16
6. 同一成分・同効薬.....16
7. 国際誕生年月日.....16
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号.....16
9. 薬価基準収載年月日.....16
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.....16
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び
その内容..... 16
12. 再審査期間..... 16
13. 長期投与の可否..... 16
14. 厚生省薬価基準収載医薬品コード..... 16
15. 保険給付上の注意..... 16

文献

1. 引用文献..... 17
2. その他の参考文献..... 17
3. 文献請求先..... 17

参考資料

- 主な外国での発売状況..... 17

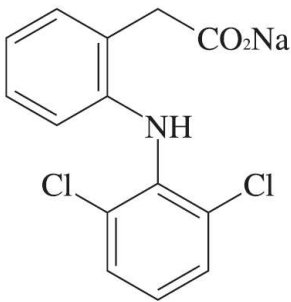
備考

- その他の関連資料..... 17

概要に関する項目

1. 開発の経緯	該当しない
2. 製品の特徴及び有用性	ソファリン錠 2.5 mg は、フェニル酢酸の誘導体である(日局)ジクロフェナクナトリウムを含有し、関節リウマチ、変形性関節症、急性上気道炎をはじめとする各種の疼痛性炎症疾患に対し、幅広く使用できる薬剤である。










名称に関する項目

1. 販売名 (1) 和名 (2) 洋名 (3) 名称の由来	ソファリン錠 2.5 mg Sofarin 特になし
2. 一般名 (1) 和名(命名法) (2) 洋名(命名法)	ジクロフェナクナトリウム (JAN) Diclofenac Sodium (JAN) Diclofenac (INN)
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	該当しない
7. CAS 登録番号	15307-79-6

. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分	劇薬、指定医薬品、処方せん医薬品（注意 - 医師等の処方せんにより使用すること）
2. 物理化学的性質 (1) 外観・性状 (2) 溶解性 (3) 吸湿性 (4) 融点（分解点）・ 沸点・凝固点 (5) 酸塩基解離定数 (6) 分配係数 (7) その他の主な示性 値	白色～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。 メタノール又はエタノール(95)に溶けやすく、水又は氷酢酸(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。 吸湿性である。 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし
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) 呈色反応 2) 炎色反応試験(2) 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

．製剤に関する項目（内用剤の場合）

<p>1. 剤形 (1) 剤形の区別、及び性状 (2) 剤形の物性 (3) 識別コード</p>	<p>区別：錠（フィルムコーティング錠） 性状：</p> <table border="1" data-bbox="459 264 1437 472"> <thead> <tr> <th>サイズ</th> <th>表</th> <th>裏</th> <th>側面</th> <th>色調</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>直径 7.2mm</td> <td rowspan="3">  </td> <td rowspan="3">  </td> <td rowspan="3">  </td> <td rowspan="3">黄色</td> </tr> <tr> <td>厚さ 3.9mm</td> </tr> <tr> <td>重量 145mg</td> </tr> </tbody> </table> <p>該当資料なし 識別コード：NCP 114E</p>	サイズ	表	裏	側面	色調	直径 7.2mm				黄色	厚さ 3.9mm	重量 145mg												
サイズ	表	裏	側面	色調																					
直径 7.2mm				黄色																					
厚さ 3.9mm																									
重量 145mg																									
<p>2. 製剤の組成 (1) 有効成分（活性成分の含量） (2) 添加物</p>	<p>1錠中に（日局）ジクロフェナクナトリウムを 25.0mg 含有する。</p> <p>添加物として、乳糖、セルロース、炭酸マグネシウム、カルメロース、ポビドン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール、酸化チタン、黄色 4 号（タートラジン）、黄色 5 号、カルナウバロウを含有する。</p>																								
<p>3. 製剤の各種条件下における安定性</p>	<p>最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、なりゆき湿度、5 年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ソファリン錠 25 mg は通常の市場流通下において 5 年間安定であることが確認された。¹⁾</p> <table border="1" data-bbox="485 938 1262 1503"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>包装</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>室温</td> <td>PTP 包装</td> <td>6 ヶ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>30 ・ 75% RH</td> <td>PTP 包装</td> <td>3 ヶ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>40 ・ 70% RH</td> <td>PTP 包装</td> <td>3 ヶ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>冷暗所</td> <td>PTP 包装</td> <td>6 ヶ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>25 ・ 75% RH</td> <td>無包装</td> <td>3 ヶ月</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>	保存条件	包装	保存期間	結果	室温	PTP 包装	6 ヶ月	変化なし	30 ・ 75% RH	PTP 包装	3 ヶ月	変化なし	40 ・ 70% RH	PTP 包装	3 ヶ月	変化なし	冷暗所	PTP 包装	6 ヶ月	変化なし	25 ・ 75% RH	無包装	3 ヶ月	変化なし
保存条件	包装	保存期間	結果																						
室温	PTP 包装	6 ヶ月	変化なし																						
30 ・ 75% RH	PTP 包装	3 ヶ月	変化なし																						
40 ・ 70% RH	PTP 包装	3 ヶ月	変化なし																						
冷暗所	PTP 包装	6 ヶ月	変化なし																						
25 ・ 75% RH	無包装	3 ヶ月	変化なし																						
<p>4. 他剤との配合変化（物理学的変化）</p>	<p>該当しない</p>																								
<p>5. 混入する可能性のある夾雑物</p>	<p>該当資料なし</p>																								
<p>6. 溶出試験²⁾</p>	<p>溶出挙動 ソファリン錠 25 mg は、日本薬局方外医薬品規格第 3 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。</p> <p>方法：溶出試験法第 2 法 回転数：50rpm 試験液：水（900mL） 結果：20 分後に 85% 以上溶出</p>																								
<p>7. 製剤中の有効成分の確認試験法</p>	<p>「 -4. 有効成分の確認試験法」の項参照</p>																								

8. 製剤中の有効成分の定量法	「 -5. 有効成分の定量法」の項参照
9. 容器の材質	P T P : 塩化ビニルフィルム、アルミ箔
10. その他	

．治療に関する項目

<p>1．効能又は効果</p>	<p>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</p> <p>2．手術並びに抜歯後の鎮痛・消炎</p> <p>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）</p>
<p>2．用法及び用量</p>	<p>効能又は効果1及び2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（3～4錠）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（1～2錠）とする。なお、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。</p> <p>効能又は効果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日量25～50mg（1～2錠）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（4錠）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。</p>
<p>3．臨床成績</p> <p>(1)臨床効果</p> <p>(2)臨床薬理試験： 忍容性試験</p> <p>(3)探索的試験： 用量反応探索試験</p> <p>(4)検証的試験</p> <p>1)無作為化平行用量反応試験</p> <p>2)比較試験</p> <p>3)安全性試験</p> <p>4)患者・病態別試験</p> <p>(5)治療的使用</p> <p>1)使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験</p> <p>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</p>	<p>該当資料なし</p>

．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	フェニル酢酸系化合物（フェンブフェン等）
2．薬理作用 (1) 作用部位・作用機序 (2) 薬効を裏付ける試験成績 ³⁾	該当資料なし 1．抗炎症作用 ラットを用いたカラゲニン足蹠浮腫、ブラジキニンによる皮膚浮腫、Mustard 及び Nystatin の持続性足蹠浮腫、また、モルモットを用いた紫外線紅斑に対して、抑制作用を示すことが認められた。 2．鎮痛作用 マウスを用いた酢酸 writhing 法、pressure 法及び電気刺激法、また、ラットを用いた Randall-Selitto 法、熱炎症性疼痛法により検討したところ、鎮痛効果を示すことが認められた。

．薬物動態に関する項目

<p>1．血中濃度の推移・測定法</p> <p>(1) 治療上有効な血中濃度</p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間</p> <p>(3) 通常用量での血中濃度</p> <p>(4) 中毒症状を発現する血中濃度</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p><参考></p> <p>体重 8.8～11.6kg のビーグル犬に 1 頭あたり 2 錠(ジクロフェナクナトリウムとして 50mg) を強制経口投与し、投与直前と投与後の血清中濃度を測定した。投与後 15 分目にはすでにジクロフェナクナトリウムが血中に出現しており、その濃度は約 1 時間目に最高値に達し、以後 5 時間目まで徐々に低下した。⁴⁾</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>2．薬物速度論的パラメータ</p> <p>(1) 吸収速度定数</p> <p>(2) バイオアベイラビリティ</p> <p>(3) 消失速度定数</p> <p>(4) クリアランス</p> <p>(5) 分布容積</p> <p>(6) 血漿蛋白結合率</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>3．吸収</p>	<p>胃腸管より吸収される。</p>
<p>4．分布</p> <p>(1) 血液 - 脳関門通過性</p> <p>(2) 胎児への移行性</p> <p>(3) 乳汁中への移行性</p> <p>(4) 髄液への移行性</p> <p>(5) その他の組織への移行性</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p><参考></p> <p>マウスおよびラットにおいて、静脈内投与により、主として肝、肺、副腎、心、甲状腺などに移行するが、いずれの臓器でも時間の経過とともに速やかに減少し、投与 72 時間後にはほとんど消失する。⁴⁾</p>
<p>5．代謝</p> <p>(1) 代謝部位及び代謝経路</p> <p>(2) 代謝に關与する酵素 (CYP450 等) の分子種</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ</p>	<p>該当資料なし</p> <p>CYP450 - 2C9</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>6．排泄</p> <p>(1) 排泄部位</p> <p>(2) 排泄率</p> <p>(3) 排泄速度</p>	<p>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</p> <p>(2) 血液透析</p> <p>(3) 直接血液灌流</p>	<p>該当資料なし</p>

．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 (1)禁忌とその理由	<p>次の患者には投与しないこと</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <ul style="list-style-type: none"> (1) 消化性潰瘍のある患者（ただし、「 -5. 慎重投与内容とその理由」の項参照） [消化性潰瘍を悪化させる。] (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。]（「 -8. 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。]（「 -8. 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さら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（「 -15. 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（「 -10. 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（「 -7. 相互作用」の項参照） </div>
(2)原則禁忌とその理由	該当しない
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

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流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さら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。] (「 -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)」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。] (「 -6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」、 「 -9. 高齢者への投与」)、 「 -11. 小児への投与」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

- (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
(1)併用禁忌とその理由

本剤は主に代謝酵素 CYP2C9 で代謝される。

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

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)	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化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。
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	(1)相互に作用が減弱されることがある。 (2)消化器系の副作用を増強させるおそれがある。	(1)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。 (2)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 (-遮断剤、ACE阻害剤等)	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。
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。
抗凝血剤及び抗血小板薬 (ワルファリン、レピパリン、クロピドグレル)	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。
コレステラミン	本剤の血中濃度が低下するおそれがある。コレステラミンによる吸収阻害を避けるため、コレステラミン投与前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。	コレステ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。
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

1) 重大な副作用 (頻度不明)と 初期症状

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。

- 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(胸痛苦悶、冷汗、呼吸困難、四肢冷却、血圧低下、意識障害等)、アナフィラキシー様症状(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) 再生不良性貧血、溶血性貧血、無顆粒球症、血小板減少
 - 4) 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)、紅皮症(剥脱性皮膚炎)
 - 5) 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、蛋白尿、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⁵⁾等)、ネフローゼ症候群⁵⁾
 - 6) 重症喘息発作(アスピリン喘息)
 - 7) 間質性肺炎
 - 8) うっ血性心不全、心筋梗塞
 - 9) 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。]
 - 10) 重篤な肝障害(劇症肝炎、広範な肝壊死等)
 - 11) 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。)
 - 12) 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)
 - 13) 脳血管障害

2)その他の副作用

	頻度不明
消化器	小腸・大腸の潰瘍あるいは狭窄、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、痒疹症
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

(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

(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

(4) 薬物アレルギー
に対する注意
及び試験法

該当資料なし

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。（「 -6. 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。（「 -6. 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。（「 -6. 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	該当しない
13. 過量投与	<p>徴候と症状：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。</p> <p>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。</p> <p>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。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。</p> <p>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。</p>
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>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。</p> <p>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。</p> <p>[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。]</p>
15. その他の注意	<p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>
16. その他	

．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 ³⁾ (2)反復投与毒性試験 ⁶⁾ (3)生殖発生毒性試験 (4)その他の特殊毒性	<p><急性毒性> LD₅₀値 (mg/kg、Litchfield-Wilcoxon 法)</p> <table border="1" data-bbox="501 371 1235 618"> <thead> <tr> <th rowspan="2">動物種</th> <th colspan="2">投与経路</th> </tr> <tr> <th></th> <th>p.o.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">マウス</td> <td></td> <td>365 (266 ~ 501)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>405 (293 ~ 559)</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">ラット</td> <td></td> <td>97 (72 ~ 130)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>98 (72 ~ 130)</td> </tr> </tbody> </table> <p>() : 信用限界 p=0.05</p> <p><亜急性毒性> マウスにジクロフェナクナトリウムを2及び10mg/kg/dayを5週間経口投与した場合、10mg/kg投与群の雌雄において投与3日目ごろより自発運動量の減少、立毛、筋緊張力の低下等の症状がみられ、また、14日目までに1例が死亡した。 病理学的所見では、10mg/kg投与群で消化管粘膜のびらんがみられ、また脾重量の増加(脾炎)がみられた。 血液所見では、10mg/kg投与群の雄で総蛋白量の減少がみられた。</p> <p>該当資料なし 該当資料なし</p>	動物種	投与経路			p.o.	マウス		365 (266 ~ 501)		405 (293 ~ 559)	ラット		97 (72 ~ 130)		98 (72 ~ 130)
動物種	投与経路															
		p.o.														
マウス		365 (266 ~ 501)														
		405 (293 ~ 559)														
ラット		97 (72 ~ 130)														
		98 (72 ~ 130)														

．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：5年（安定性試験結果に基づく）
2．貯法・保存条件	湿気を避けて保存
3．薬剤取扱い上の注意点	処方せん医薬品（注意 - 医師等の処方せんにより使用すること） 安定性試験 最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、なりゆき湿度、5年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ソファリン錠 2.5mg は通常の市場流通下において5年間安定であることが確認された。 ¹⁾
4．承認条件	該当しない
5．包装	100錠（10錠×10）、1,000錠（10錠×100）、1,000錠（バラ）、3,000錠（10錠×300）
6．同一成分・同効薬	同一成分薬品：ボルタレン錠（ノルバティス） 同効薬：フェニル酢酸系化合物（フェンブフェン等）、ザルトプロフェン、ロキソプロフェンなど
7．国際誕生年月日	不明
8．製造・輸入承認年月日及び承認番号	製造承認年月日：2007年7月10日 承認番号：21900AMX00991000
9．薬価基準収載年月日	2007年12月21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	2007年2月23日：歯痛の効能又は効果が追加された。
11．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	・1994年9月8日（再評価結果） 急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む） ・1999年10月7日（品質の再評価結果） 「-6．溶出試験」の項参照
12．再審査期間	該当しない
13．長期投与の可否	本剤は、厚生省告示第107号（平成18年3月6日付）による「投与期間の上限が設けられている医薬品」には該当しない。
14．厚生省薬価基準収載医薬品コード	1147002F1196
15．保険給付上の注意	該当しない

．文献

1．引用文献	1) 日本ケミファ株式会社：安定性に関する資料（社内資料） 2) 日本ケミファ株式会社：溶出に関する資料（社内資料） 3) 亀山 勉、他：応用薬理、18(1)、137、1979 4) 日本ケミファ株式会社研究所、未発表 5) 有村義宏、他：日本内科学会誌、77(1)、80、1988 6) 福田武史、他：基礎と臨床、13(6)、1901、1979
2．その他の参考文献	該当資料なし
3．文献請求先	日本ケミファ株式会社 営業研修・情報部 〒101-0032 東京都千代田区岩本町2丁目2番3号 TEL . 03-3863-1212 / FAX . 03-3861-9587

．参考資料

主な外国での発売状況	なし
------------	----

．備考

その他の関連資料	
----------	--

