

※※2014年3月改訂（第3版 薬食安通知に基づく改訂）  
 ※2012年9月改訂（第2版 薬食安通知に基づく改訂）

経皮鎮痛消炎剤

**ジクロフェナクNaパップ。70mg「日本臓器」**

**ジクロフェナクNaパップ。140mg「日本臓器」**

ジクロフェナクナトリウムパップ剤

日本標準商品分類番号		
872649		
	70mg	140mg
承認番号	22200AMX00580000	22200AMX00579000
薬価収載	2010年11月	
販売開始	2010年11月	

貯法：室温保存（1～30℃）。遮光した気密容器。

使用期限：2年。外箱・内袋に表示。

内袋開封後はなるべく速やかに使用すること。

**Diclofenac Na Pap 70mg “Nippon-zoki” / Diclofenac Na Pap 140mg “Nippon-zoki”**

**【禁忌】**（次の患者には使用しないこと）

- (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。〕

**【使用上の注意】**

**1. 慎重投与（次の患者には慎重に使用すること）**

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。]

**2. 重要な基本的注意**

- (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、観察を十分に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。

**3. 相互作用**

併用注意（併用に注意すること）

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。

**【組成・性状】**

販売名	ジクロフェナクNaパップ70mg「日本臓器」	ジクロフェナクNaパップ140mg「日本臓器」
成分・含量 1枚中	7cm×10cm(膏体7g/70cm <sup>2</sup> )中に日局ジクロフェナクナトリウム70mgを含有	10cm×14cm(膏体14g/140cm <sup>2</sup> )中に日局ジクロフェナクナトリウム140mgを含有
添加物	ジブチルヒドロキシトルエン（BHT）、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、ポリアクリル酸部分中和物、D-ソルビトール、グリセリン、ポリソルベート80、ケイ酸アルミン酸Mg、酸化チタン、カオリン、エデト酸Na水和物、pH調節剤、パラベン、N-メチル-2-ピロリドン、l-メントール	
外観・性状	白色の膏体を支持体に展延し、膏体表面をライナーで被覆した貼付剤であり、わずかに特異な芳香を有する。	
識別コード	Z411 外箱・内袋に記載	Z412 外箱・内袋に記載

**【効能・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

**【用法・用量】**

1日1回患部に貼付する。

**4. 副作用**

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。

**(1) 重大な副作用（頻度不明）**

- ※1) **ショック、アナフィラキシー**：ショック、アナフィラキシー（蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難等）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し、適切な処置を行うこと。
- ※2) **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。

## (2)その他の副作用

	頻度不明
皮膚 (注)	光線過敏症、浮腫、腫脹、皮膚のあれ、刺激感、水疱、色素沈着、皮膚炎、そう痒感、発赤、皮膚剥脱

(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。

## ※※5.妊婦、産婦、授乳婦等への使用

(1)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。

[妊婦に対する安全性は確立していない。]

(2)他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外皮用剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。

## 6.小児等への使用

小児等に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

## 7.適用上の注意

### 使用部位

- (1)損傷皮膚及び粘膜に使用しないこと。
- (2)湿疹又は発疹の部位に使用しないこと。

## 【薬物動態】

### 生物学的同等性試験

本剤パップ70mg「日本臓器」と標準製剤(貼付剤、70mg)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 $\log(0.7) \sim \log(1.43)$ 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。(1)

## 【臨床成績】

### 皮膚刺激性試験

健康成人34名(男性14名、女性20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。(2)

## 【有効成分に関する理化学的知見】

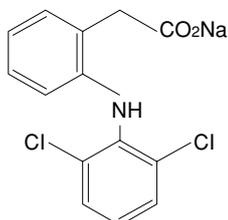
一般名：ジクロフェナクナトリウム  
Diclofenac Sodium

化学名：Monosodium 2-(2, 6-dichlorophenylamino)phenylacetate

分子式： $C_{14}H_{10}Cl_2NNaO_2$

分子量：318.13

構造式：



性状：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。

## 【取扱い上の注意】

### 安定性試験

長期保存試験(温度25℃、相対湿度60%、2年間)の結果、本剤パップ70mg「日本臓器」及びパップ140mg「日本臓器」は、通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。(3)

## 【包装】

ジクロフェナクNaパップ70mg「日本臓器」:

70枚(7枚×10袋)

280枚(7枚×40袋)

ジクロフェナクNaパップ140mg「日本臓器」:

70枚(7枚×10袋)

280枚(7枚×40袋)

560枚(7枚×80袋)

## 【主要文献】

- ①ジクロフェナクNaパップの皮膚薬物動態学的試験による生物学的同等性試験：社内資料, 2009. 資料番号 DP-S-01
- ②ジクロフェナクNaパップのヒト皮膚に対するパッチテスト：社内資料, 2008. 資料番号 DP-S-02
- ③ジクロフェナクNaパップの安定性に関する資料：社内資料, 2009. 資料番号 DP-S-03

## 【文献請求先】

主要文献として上記に記載されている社内資料をご希望の方は下記にご請求ください。

日本臓器製薬 くすりの相談窓口

〒541-0046 大阪府中央区平野町2丁目1番2号

TEL (06) 6233-6085 土・日・祝日を除く 9:00~17:00

FAX (06) 6233-6087

ホームページ <http://www.nippon-zoki.co.jp/>

製造販売元

日本臓器製薬株式会社  
大阪府中央区平野町2丁目1番2号