

貯 法：室温保存（1～30℃）

有効期間：2年

日本標準商品分類番号

8 7 2 6 4 9

テープ15mg

テープ30mg

承認番号 22100AMX02113000

22100AMX02114000

販売開始 2007年7月

経皮鎮痛消炎剤

ジクロフェナクナトリウムテープ

ジクロフェナクNaテープ。15mg「日本臓器」

ジクロフェナクNaテープ。30mg「日本臓器」

Diclofenac Na Tapes 15mg “Nippon-zoki” / Tapes 30mg “Nippon-zoki”

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 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。〕[9.1.1参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ジクロフェナクNaテープ15mg 「日本臓器」	ジクロフェナクNaテープ30mg 「日本臓器」
成分・含量 1枚中	7cm×10cm（膏体750mg/70cm ² ）中に日局ジクロフェナクナトリウム15mg含有	10cm×14cm（膏体1.5g/140cm ² ）中に日局ジクロフェナクナトリウム30mg含有
添加剤	スチレン・イソプレン・スチレンブロックコポリマー、ポリブテン、脂環族飽和炭化水素樹脂、流動パラフィン、l-メントール、その他1成分	

3.2 製剤の性状

販売名	ジクロフェナクNaテープ15mg 「日本臓器」	ジクロフェナクNaテープ30mg 「日本臓器」
外観・性状	支持体、ライナー及び白色半透明の膏薬よりなる貼付剤で、わずかに芳香がある。	
外形 1枚の 大きさ	7cm×10cm	10cm×14cm
識別 コード	Z406 (外箱・アルミ袋に 表示)	Z407 (外箱・アルミ袋に 表示)

4. 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

6. 用法及び用量

1日1回患部に貼付する。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 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。
- 8.2 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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 気管支喘息のある患者（アスピリン喘息又はその既往歴のある患者を除く）

アスピリン喘息ではないことを十分に確認すること。気管支喘息の患者の中にはアスピリン喘息患者も含まれている可能性があり、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。[2.2参照]

9.1.2 皮膚感染症のある患者

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。皮膚の感染症を不顕性化するおそれがある。

9.5 妊婦

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。

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。また、シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

10. 相互作用

10.2 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 レボフロキサシン等	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。

11. 副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー (いずれも頻度不明)

ショック、アナフィラキシー (じん麻疹、血管浮腫、呼吸困難等) があらわれることがある。

11.1.2 接触皮膚炎 (頻度不明)

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。

11.2 その他の副作用

頻度種類	頻度		頻度不明
	0.1~5%未満	0.1%未満	
皮膚	皮膚炎、そう痒感、発赤、皮膚のあれ、刺激感	水疱、色素沈着	光線過敏症、浮腫、腫脹、皮膚剥脱

注) 1%ジクロフェナクナトリウム軟膏における発現頻度

14. 適用上の注意

14.1 薬剤使用時の注意

14.1.1 損傷皮膚及び粘膜に使用しないこと。

14.1.2 湿疹又は発疹の部位に使用しないこと。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 生物学的同等性試験

ジクロフェナクナトリウム1%テープ剤

健康成人男子の背部に、ジクロフェナクナトリウムテープ及び1%ジクロフェナクナトリウム軟膏を貼付又は塗擦した時の角質中ジクロフェナク濃度は同等であった。(1)

ジクロフェナクNaテープ15mg「日本臓器」

本剤 (テープ15mg「日本臓器」) とナボール®テープ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) ~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。(2)

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内臨床試験

1%ジクロフェナクナトリウム軟膏における二重盲検試験を含む935例の臨床試験結果より得られた改善率は以下のとおりである。

(3)(4)(5)(6)(7)(8)(9)(10)(11)(12)(13)(14)(15)(16)(17)(18)

疾患名	改善率 (%) (中等度改善以上/評価例数)
変形性関節症	64 (135/212例)
肩関節周囲炎	60 (81/135例)
腱・腱鞘炎、腱周囲炎	67 (85/127例)
上腕骨上顆炎	66 (70/106例)
筋肉痛	75 (153/205例)
外傷後の腫脹・疼痛	78 (117/150例)
計	69 (641/935例)

(1%ジクロフェナクナトリウム軟膏の臨床成績)

17.3 その他

17.3.1 国内臨床試験 (皮膚安全性試験)

健康成人男子の背部に、脊椎を境に左右対称となるようにジクロフェナクナトリウムテープ及びプラセボを貼付し、パッチテスト並びに光パッチテストを行ったところ、ジクロフェナクナトリウムテープ及びプラセボ貼付部位のいずれにおいても光じん麻疹性、光毒性は認められなかった。(1)

17.3.2 一般臨床試験

本剤 (テープ30mg「日本臓器」) の一般臨床試験の概要は以下のとおりであった (有効性解析対象例46例)。

全症例50例中、報告された副作用は3例 (6.0%) であり、その症状は接触皮膚炎1件、発赤2件であった。臨床検査は30例で実施されたが、本剤に起因すると考えられる異常変動は認められなかった。

(19)

疾患名	中等度改善以上	使用期間
変形性膝関節症	81% (n=27)	2週間
打撲、捻挫、挫傷	100% (n=19)	1週間

1日使用量：1枚

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

酸性非ステロイド性消炎鎮痛剤の作用機序は、主としてアラキドン酸代謝におけるシクロオキシゲナーゼの活性を阻害することにより、炎症、疼痛等に関与するプロスタグランジンの合成を阻害することとされている。

18.2 抗炎症作用

18.2.1 急性炎症

1%ジクロフェナクナトリウム軟膏は、カラゲニン

足蹠浮腫（ラット）、紫外線紅斑（モルモット）で、1%インドメタシン軟膏と同程度の抗炎症作用を示した。また、カラゲニン誘発炎症足中（ラット）のプロスタグランジンE₂の産生を有意に抑制した。

(20)

なお、ジクロフェナクナトリウムテープはカラゲニン足蹠浮腫試験（ラット）で、1%ジクロフェナクナトリウム軟膏と同等の抗炎症作用を示した。(1)

18.2.2 亜急性・慢性炎症

1%ジクロフェナクナトリウム軟膏は、マスタード足蹠浮腫（ラット）、ペーパーディスク試験（ラット）、アジュバント関節炎（ラット）で、1%インドメタシン軟膏と同程度の抗炎症作用を示した。(20)

なお、ジクロフェナクナトリウムテープはマスタード足蹠浮腫試験（ラット）、アジュバント関節炎試験（ラット）で、1%ジクロフェナクナトリウム軟膏と同等の抗炎症作用を示した。(1)

18.3 鎮痛作用

1%ジクロフェナクナトリウム軟膏は、酢酸ライジング疼痛試験（マウス）、イースト疼痛試験（ラット）で、1%インドメタシン軟膏と同程度の疼痛抑制作用を示した。(20)

なお、ジクロフェナクナトリウムテープはビール酵母誘発疼痛試験（ラット）で、1%ジクロフェナクナトリウム軟膏と同等の疼痛抑制作用を示した。(1)

19. 有効成分に関する理化学的知見

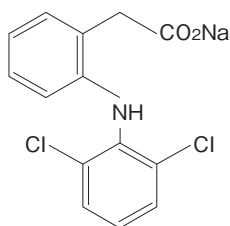
一般的名称：ジクロフェナクナトリウム
(Diclofenac Sodium)

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

分子式：C₁₄H₁₀Cl₂NNaO₂

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。

融点：280℃（分解）

22. 包装

ジクロフェナクNaテープ15mg「日本臓器」：

70枚（7枚×10袋）

700枚（7枚×100袋）

ジクロフェナクNaテープ30mg「日本臓器」：

70枚（7枚×10袋）

560枚（7枚×80袋）

23. 主要文献

- ①ナボールテープ15mg、同L30mg 医薬品インタビューフォーム
- ②社内資料：ジクロフェナクNaテープの生物学的同等性試験, 2006. 資料番号 DT-S-01
- ③ナボールゲル、ボルタレンゲルに関する資料. 臨床成績（ナボールゲル1%、ボルタレンゲル1%：2000年1月18日承認、申請資料概要ト）.
- ④宗広忠平ほか：臨床医薬 2000；16（4）：407-17.
- ⑤真鍋 等ほか：臨床医薬 2000；16（4）：419-26.
- ⑥青木虎吉ほか：臨床医薬 2000；16（4）：427-43.
- ⑦青木虎吉ほか：臨床医薬 2000；16（4）：445-67.
- ⑧青木虎吉ほか：臨床医薬 2000；16（4）：469-88.
- ⑨青木虎吉ほか：臨床医薬 2000；16（4）：489-503.
- ⑩長屋郁郎ほか：臨床医薬 2000；16（4）：505-19.
- ⑪竹光義治ほか：臨床医薬 2000；16（4）：521-7.
- ⑫渡辺好博ほか：臨床医薬 2000；16（4）：529-38.
- ⑬小野啓郎ほか：臨床医薬 2000；16（4）：539-55.
- ⑭岩崎勝郎ほか：臨床医薬 2000；16（4）：557-66.
- ⑮高橋栄明ほか：臨床医薬 2000；16（4）：567-76.
- ⑯山野慶樹ほか：臨床医薬 2000；16（4）：577-85.
- ⑰井形高明ほか：臨床医薬 2000；16（4）：587-94.
- ⑱杉岡洋一ほか：臨床医薬 2000；16（4）：595-609.
- ⑲社内資料：ジクロフェナクNaテープの一般臨床試験, 2006. 資料番号 DT-S-02
- ⑳ナボールゲル、ボルタレンゲルに関する資料. 薬理作用（ナボールゲル1%、ボルタレンゲル1%：2000年1月18日承認、申請資料概要ホ. I）.

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日本臓器製薬株式会社 くすりの相談窓口
〒541-0046 大阪市中央区平野町4丁目2番3号
フリーダイヤル 0120-630-093
電話 06-6233-6085 FAX 06-6233-6087
受付時間 9：00～17：00 土・日・祝日を除く
ホームページ <https://www.nippon-zoki.co.jp/>

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

日本臓器製薬株式会社
大阪市中央区平野町4丁目2番3号