

※※2021年2月改訂（第9版 使用上の注意の改訂）
 ※2020年12月改訂（第8版 製造販売元の住所変更に伴う改訂）

日本標準商品分類番号		
872649		
	テープ15mg	テープ30mg
承認番号	22100AMX02113000	22100AMX02114000
薬価収載	2009年11月	
販売開始	2007年7月	

経皮鎮痛消炎剤

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」

貯法：室温保存（1～30℃）。遮光したアルミ袋。
 使用期限：2年。外箱・アルミ袋に表示。
 アルミ袋開封後はなるべく速やかに使用すること。

Diclofenac Na Tape 15mg “Nippon-zoki” / Tape 30mg “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。]

[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。]

【組成・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」
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
添加物	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、トメントール、その他1成分	
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)

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	けいれん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。

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。

【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。

【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

(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。]

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。

(2)他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外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(テープ15mg「日本臓器」)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。(①)

【臨床成績】

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。(②)

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

【薬効薬理】

1.抗炎症作用

本剤は、ラットのカラゲニン足浮腫抑制試験において、無処置群及び基剤群に対し、有意な抗炎症作用を示した。(③)

2.鎮痛作用

本剤は、ラットのイースト炎症足疼痛試験において、無処置群及び基剤群に対し、有意な鎮痛作用を示した。(④)

【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

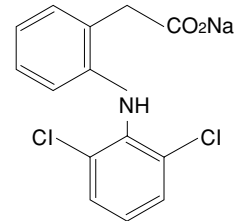
Diclofenac Sodium

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(25℃、相対湿度60%、2年)の結果、本剤(テープ15mg「日本臓器」及びテープ30mg「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。(⑤)

【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)

【主要文献】

- ①ジクロフェナクNaテープの生物学的同等性試験：社内資料、2006.資料番号 DT-S-01
- ②ジクロフェナクNaテープの一般臨床試験：社内資料、2006.資料番号 DT-S-02
- ③ジクロフェナクNaテープの抗炎症作用：社内資料、2006.資料番号 DT-S-03
- ④ジクロフェナクNaテープの鎮痛作用：社内資料、2006.資料番号 DT-S-04
- ⑤ジクロフェナクNaテープの長期保存試験：社内資料、2006.資料番号 DT-S-05

※【文献請求先】

主要文献として記載されている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 <http://www.nippon-zoki.co.jp/>

※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