

経皮鎮痛消炎剤

ジクロフェナクナトリウムテープ15mg「NP」  
ジクロフェナクナトリウムテープ30mg「NP」  
DICLOFENAC SODIUM TAPE

貯 法：室温・遮光保存  
使用期限：内袋及び外装に記載（製造後2年）  
（開封後はなるべく速やかに使用すること）

|      | 15mg          | 30mg          |
|------|---------------|---------------|
| 承認番号 | 22100AMX02050 | 22100AMX01926 |
| 薬価収載 | 2009年11月      | 2009年11月      |
| 販売開始 | 2009年11月      | 2009年11月      |

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。〕

※【組成・性状】

| 販売名   | ジクロフェナクナトリウムテープ15mg「NP」                                                           | ジクロフェナクナトリウムテープ30mg「NP」                                         |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| 成分・含量 | 1枚7cm×10cm（膏体1.5g/70cm <sup>2</sup> ）中に日局ジクロフェナクナトリウム15mgを含有する。                   | 1枚10cm×14cm（膏体3g/140cm <sup>2</sup> ）中に日局ジクロフェナクナトリウム30mgを含有する。 |
| ※ 添加物 | L-メントール、ジブチルヒドロキシトルエン、N-メチル-2-ピロリドン、ステレン・イソブレン・ステレンブロック共重合体、エステルガム、流動パラフィン、その他1成分 |                                                                 |
| 性状・剤形 | 無色～淡黄色透明で、わずかに芳香のある膏体を支持体に均一に展延し、膏体表面をプラスチックフィルムで被覆したテープ剤                         |                                                                 |
| 大きさ   | 7cm×10cm                                                                          | 10cm×14cm                                                       |

【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〔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ためおそれがあるので、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 | 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、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、更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

| 種類／頻度            | 頻度不明                                           |
|------------------|------------------------------------------------|
| 皮膚 <sup>注)</sup> | 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（ジクロフェナクナトリウムテープ15mg「NP」）と標準製剤について、健康成人男子の背部皮膚に貼付した時のジクロフェナクナトリウムの皮膚への移行量を指標として、両製剤の生物学的同等性を検証した。

本剤と標準製剤の薬物移行量の平均値の差の90%信頼区間は、 $\log(0.70) \sim \log(1.43)$  の範囲内で両製剤の生物学的同等性が確認された。<sup>1)</sup>

## 【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）

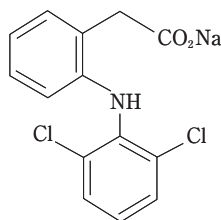
化学名：Monosodium 2- (2, 6-dichlorophenylamino)

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

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度60%、2年間）の結果、性状及び含量等は規格の範囲内であり、ジクロフェナクナトリウムテープ15mg「NP」及びジクロフェナクナトリウムテープ30mg「NP」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。<sup>2)</sup>

## 【包装】

ジクロフェナクナトリウムテープ15mg「NP」： 70枚（7枚×10）  
700枚（7枚×100）

ジクロフェナクナトリウムテープ30mg「NP」： 70枚（7枚×10）  
700枚（7枚×100）

## ※※※【主要文献】

※※1)ニプロファーマ株式会社：社内資料（生物学的同等性試験）

※※※2)ニプロファーマ株式会社：社内資料（安定性試験）

## 【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

ニプロ株式会社 医薬品情報室

〒531-8510 大阪市北区本庄西3丁目9番3号

☎ 0120-226-898

FAX 06-6375-0177



販売

ニプロ株式会社

大阪市北区本庄西3丁目9番3号

※※製造販売

ニプロファーマ株式会社

大阪市中央区道修町2丁目2番7号