



※※2021年2月改訂(第5版、使用上の注意の改訂)
 ※2015年11月改訂

- 貯法■：室温保存(遮光した気密容器)
 ■使用期限■：製造後2年(葉袋・外装に表示の使用期限内に使用すること)
 使用期限内であっても、開封後はなるべく速やかに使用すること

日本標準商品分類番号 872649

承認番号	15mg	22100AMX02056000
	30mg	22100AMX01929000
薬価収載	15mg	2009年11月
	30mg	2009年11月
販売開始	15mg	2009年11月
	30mg	2009年11月

経皮鎮痛消炎剤

ジクロフェナクナトリウムテープ15mg^o「三和」

ジクロフェナクナトリウムテープ30mg^o「三和」

DICLOFENAC SODIUM

(ジクロフェナクナトリウムテープ)

■禁忌(次の患者には投与しないこと)■

- 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■

1.組成

ジクロフェナクナトリウムテープは、下記の成分・分量を含有する製剤である。

		「日局」ジクロフェナクナトリウム
ジクロフェナクナトリウムテープ15mg ^o 「三和」	1枚(膏体1.5g)中	15mg
ジクロフェナクナトリウムテープ30mg ^o 「三和」	1枚(膏体3.0g)中	30mg

※添加物として、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、スチレン・イソブレン・スチ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成分を含有する。

2.製剤の性状

	ジクロフェナクナトリウムテープ15mg ^o 「三和」	ジクロフェナクナトリウムテープ30mg ^o 「三和」
形状	本品は、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である。	
製剤の大きさ	7cm×10cm	10cm×14cm
識別コード	Sc279(葉袋に記載)	Sc280(葉袋に記載)

■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。

■使用上の注意■

1.慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

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。

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

- 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、痒痒感、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)}	皮膚炎、痒痒感、発赤、皮膚剥脱、光線過敏症、浮腫、腫脹、皮膚のあれ、刺激感、水疱、色素沈着

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、授乳婦等への投与

- ※※(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.小児等への投与

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¹⁾

ジクロフェナクナトリウムテープ15mg「三和」と標準製剤(ジクロフェナクナトリウムとして15mg)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。

■有効成分に関する理化学的知見■

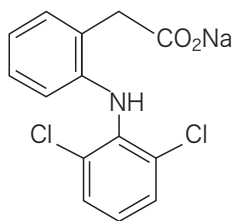
一般名：Diclofenac Sodium ジクロフェナクナトリウム

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

分子式：C₁₄H₁₀Cl₂NNaO₂

分子量：318.13

構造式：



性状：本品は白色～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品は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。

本品は吸湿性である。

■取扱い上の注意■

安定性試験^{2,3)}

最終包装製品を用いた長期保存試験(25°C、相対湿度 60%、2年間)の結果、ジクロフェナクナトリウムテープ15mg「三和」及びジクロフェナクナトリウムテープ30mg「三和」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。

■包装■

ジクロフェナクナトリウムテープ15mg「三和」：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「三和」：70枚(7枚×10)
700枚(7枚×100)

■主要文献■

- 1) (株)三和化学研究所 社内資料(生物学的同等性試験)
- 2) (株)三和化学研究所 社内資料(ジクロフェナクナトリウムテープ15mg「三和」 安定性試験)
- 3) (株)三和化学研究所 社内資料(ジクロフェナクナトリウムテープ30mg「三和」 安定性試験)

■文献請求先■

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター

〒461-8631 名古屋市東区東外堀町35番地

TEL 0120-19-8130 FAX (052)950-1305