

貯法：室温保存（遮光した気密容器）

経皮鎮痛消炎剤

使用期限：

包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

ボルタレンテープ[®] 15mg

ボルタレンテープ[®] 30mg

Voltaren Tape

ジクロフェナクナトリウムテープ

	ボルタレンテープ15mg	ボルタレンテープ30mg
承認番号	22000AMX00653000	22000AMX00708000
薬価収載	2008年6月	2008年6月
販売開始	2004年8月	2006年9月
再審査結果	2008年6月	—


NOVARTIS

【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】

品名	ボルタレンテープ15mg	ボルタレンテープ30mg
成分・含量	1枚7cm×10cm（膏体1.5g/70cm ² ）中にジクロフェナクナトリウム（日局）15mgを含有する。	1枚10cm×14cm（膏体3.0g/140cm ² ）中にジクロフェナクナトリウム（日局）30mgを含有する。
添加物	脂環族飽和炭化水素樹脂、スチレン・イソブレン・スチレンブロック共重合体、流動パラフィン、ポリイソブチレン、N-メチル-2-ピロリドン、ジブチルヒドロキシトルエン、l-メントールその他2成分	
外観・性状	無色透明～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貼付剤	
1枚の大きさ	7cm×10cm	10cm×14cm

【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、上腕骨上腕炎（テニス肘等）、筋肉痛（筋・筋膜炎腰痛症等）、外傷後の腫脹・疼痛

【用法及び用量】

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、副作用発現頻度が明確となる臨床試験を実施していない。（承認時）

製造販売後調査の総症例1,057例中、副作用が報告されたのは25例（2.37%）26件で、その主な症状は、皮膚炎21件（2.0%）、そう痒感3件（0.3%）等であった。

（ジクロフェナクナトリウムテープ15mg再審査終了時）

(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	0.1%～5%未満	0.1%未満
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。

** (3) 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。

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】

健康成人男子の背部に、本剤及び1%ジクロフェナクナトリウム軟膏を貼付又は塗擦したとき、両剤の角質中ジクロフェナク濃度は同等であった。¹⁾

【臨床成績】

1. 臨床成績

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った。²⁻¹⁷⁾

疾患名	症例数	中等度改善以上 (%)
変形性関節症	212	135 (63.7)
肩関節周囲炎	135	81 (60.0)
腱・腱鞘炎、腱周囲炎	127	85 (66.9)
上腕骨上顆炎	106	70 (66.0)
筋肉痛	205	153 (74.6)
外傷後の腫脹・疼痛	150	117 (78.0)

(1%ジクロフェナクナトリウム軟膏の臨床成績)

2. その他

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本剤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施行したところ、本剤及びプラセボ貼付部位のいずれにも光蕁麻疹性及び光毒性は認められなかった。¹⁸⁾

【薬効薬理】

1. 抗炎症作用

(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す。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する。^{19, 20)}なお、本剤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す。²¹⁾

(2) 亜急性・慢性炎症

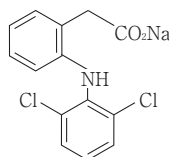
1%ジクロフェナクナトリウム軟膏は、マスタード足蹠浮腫(ラット)、ペーパーディスク試験(ラット)、アジュバント関節炎(ラット)で、1%インドメタシン軟膏と同程度の抗炎症作用を示す。^{19, 22)}なお、本剤はマスタード足蹠浮腫試験(ラット)、アジュバント関節炎試験(ラット)で、1%ジクロフェナクナトリウム軟膏と同等の抗炎症作用を示す。^{23, 24)}

2. 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す。¹⁹⁾なお、本剤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す。²⁵⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

構造式：



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：C₁₄H₁₀Cl₂NNaO₂

分子量：318.13

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。

分配係数：13.4 [1-オクタノール/水(pH7.4のリン酸塩緩衝液)]

【包装】

ボルタレン テープ15mg : 7枚×10 7枚×100 (アルミ袋)

ボルタレン テープ30mg : 7枚×10 7枚×100 (アルミ袋)

【主要文献】

- 1) 社内資料：皮膚薬物動態試験(健康成人男子) [VOLU00232]
- 2) 社内資料：変形性膝関節症に対する用量設定試験(後期第Ⅱ相) [VOLU00202]
- 3) 宗広忠平ほか：臨床医薬16(4), 407, 2000 [VOLJ01687]
- 4) 真鍋 等 ほか：臨床医薬16(4), 419, 2000 [VOLJ01688]
- 5) 青木虎吉ほか：臨床医薬16(4), 427, 2000 [VOLJ01689]
- 6) 青木虎吉ほか：臨床医薬16(4), 445, 2000 [VOLJ01690]
- 7) 青木虎吉ほか：臨床医薬16(4), 469, 2000 [VOLJ01691]
- 8) 青木虎吉ほか：臨床医薬16(4), 489, 2000 [VOLJ01692]
- 9) 長屋郁郎ほか：臨床医薬16(4), 505, 2000 [VOLJ01693]
- 10) 竹光義治ほか：臨床医薬16(4), 521, 2000 [VOLJ01694]
- 11) 渡辺好博ほか：臨床医薬16(4), 529, 2000 [VOLJ01695]
- 12) 小野啓郎ほか：臨床医薬16(4), 539, 2000 [VOLJ01696]
- 13) 岩崎勝郎ほか：臨床医薬16(4), 557, 2000 [VOLJ01697]
- 14) 高橋栄明ほか：臨床医薬16(4), 567, 2000 [VOLJ01698]
- 15) 山野慶樹ほか：臨床医薬16(4), 577, 2000 [VOLJ01699]
- 16) 井形高明ほか：臨床医薬16(4), 587, 2000 [VOLJ01700]
- 17) 杉岡洋一ほか：臨床医薬16(4), 595, 2000 [VOLJ01701]
- 18) 社内資料：皮膚安全性試験(健康成人男子) [VOLU00234]
- 19) 社内資料：抗炎症作用及び鎮痛作用 [VOLU00188]
- 20) 社内資料：カラゲニン誘発足蹠浮腫(プロスタグランジンE₂産生に対する作用) [VOLU00189]
- 21) 社内資料：カラゲニン誘発足蹠浮腫(ジクロフェナクナトリウム軟膏との比較) [VOLU00225]
- 22) 社内資料：マスタード誘発足蹠浮腫に対する作用 [VOLU00190]
- 23) 社内資料：マスタード誘発足蹠浮腫(ジクロフェナクナトリウム軟膏との比較) [VOLU00227]
- 24) 社内資料：アジュバント関節炎(ジクロフェナクナトリウム軟膏との比較) [VOLU00228]
- 25) 社内資料：ビール酵母誘発炎症性疼痛(ジクロフェナクナトリウム軟膏との比較) [VOLU00230]

【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。

ノバルティス ファーマ株式会社 ノバルティス ダイレクト

*〒105-6333 東京都港区虎ノ門1-23-1

NOVARTIS DIRECT

0120-003-293

受付時間：月～金 9:00～17:30

(祝祭日及び当社休日を除く)

www.novartis.co.jp

製造販売

同仁医薬化工株式会社

東京都中野区弥生町5丁目2番2号

販売

ノバルティス ファーマ株式会社

*東京都港区虎ノ門1-23-1