

経皮鎮痛消炎剤

ジクロフェナクNaテープ[®]15mg「トーフ」

ジクロフェナクNaテープ[®]30mg「トーフ」

《ジクロフェナクナトリウムテープ》

DICLOFENAC SODIUM TAPE 15mg “TOWA”/
 TAPE 30mg “TOWA”

貯 法：遮光・室温保存、気密容器

使用期限：外箱、袋に記載

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 | 薬価収載 | 販売開始 |
| テープ15mg | 22100AMX02054 | 2009年11月 | 2009年11月 |
| テープ30mg | 22100AMX01927 | 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】

| | ジクロフェナクNaテープ 15mg「トーフ」 | ジクロフェナクNaテープ 30mg「トーフ」 |
|--------|--|---|
| 有効成分 | 1枚（7cm×10cm）中 日局 ジクロフェナクナ トリウム ……………15mg | 1枚（10cm×14cm）中 日局 ジクロフェナクナ トリウム ……………30mg |
| ※※ 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、スチレン・イソプレン・スチレンブロックコポリマー、エステルガム、流動パラフィン、その他1成分 | |
| 性状 | 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貼付剤 | |
| 1枚の大きさ | 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（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 |
|------------------|--|
| 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。

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

ジクロフェナクNaテープ15mg「トーワ」と標準製剤について、健康成人男子（n=6）の背部皮膚に24時間貼付（3.5cm×5cm、ジクロフェナクナトリウムとして3.75mg）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¹⁾。

【薬効薬理】

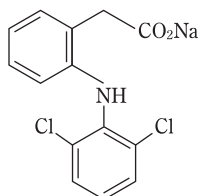
酸性非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）に属し、炎症のケミカルメディエーターであるプロスタグランジン（PG）の生合成を阻害することによって抗炎症作用をあらわす。

NSAIDsは抗炎症作用以外に、解熱及び鎮痛作用をあらわすが、これらの作用もプロスタグランジン生合成阻害に起因する共通のものと考えられる。

抗炎症作用はインドメタシンと同等以上であり、胃腸障害発生頻度はインドメタシンより低い²⁾。

【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。

【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）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Naテープ15mg「トーワ」及びジクロフェナクNaテープ30mg「トーワ」は通常の市場流通下においてそれぞれ2年間安定であることが確認された³⁾⁴⁾。

【包装】

ジクロフェナクNaテープ15mg「トーワ」：70枚（7枚×10袋）
700枚（7枚×100袋）

ジクロフェナクNaテープ30mg「トーワ」：70枚（7枚×10袋）
700枚（7枚×100袋）

【主要文献】

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験（テープ15mg）
- 2) 第十五改正日本薬局方解説書，C-1611，2006
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：安定性試験（テープ15mg）
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：安定性試験（テープ30mg）

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献（社内資料を含む）は下記にご請求下さい。

東和薬品株式会社 学術部DIセンター（24時間受付対応）
〒571-8580 大阪府門真市新橋町2番11号

☎0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797

<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>



製造販売元

東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号