

経皮鎮痛消炎剤

ジクロフェナクナトリウムテープ

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」

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

貯 法：室温保存
有効期間：2年

	テープ15mg	テープ30mg
承認番号	22100AMX02054	22100AMX01927
販売開始	2009年11月	

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 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。〕[9.1.1参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	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」
1枚中の有効成分	日局 ジクロフェナクナトリウム15mg	日局 ジクロフェナクナトリウム30mg
添加剤	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	

3.2 製剤の性状

販売名	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」
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	
1枚の大きさ	7cm×10cm	10cm×14cm

4. 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

6. 用法及び用量

1日1回患部に貼付する。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 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。
- 8.2 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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 気管支喘息のある患者（アスピリン喘息又はその既往歴のある患者を除く）

アスピリン喘息ではないことを十分に確認すること。気管支喘息の患者の中にはアスピリン喘息患者も含まれている可能性があり、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。[2.2参照]

9.1.2 皮膚感染症のある患者

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。皮膚の感染症を不顕性化するおそれがある。

* 9.5 妊婦

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。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。また、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。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

10. 相互作用

10.2 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 レボフロキサシン等	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。

11. 副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

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。

11.1.2 接触皮膚炎（頻度不明）

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。

11.2 その他の副作用

種類・頻度	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
皮膚	皮膚炎、そう痒感、発赤、皮膚のあれ、刺激感	水疱、色素沈着	光線過敏症、浮腫、腫脹、皮膚剥脱

注）1%ジクロフェナクナトリウム軟膏における発現頻度

14. 適用上の注意

14.1 薬剤使用時の注意

- 14.1.1 損傷皮膚及び粘膜に使用しないこと。
- 14.1.2 湿疹又は発疹の部位に使用しないこと。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 生物学的同等性試験

〈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15mg「トーフ」とボルタレンテープ15mgについて、健康成人男子6例の背部皮膚に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⁾

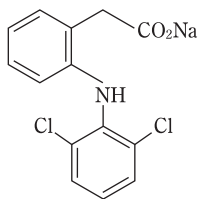
16.8 その他

〈ジクロフェナクNaテープ30mg「トーワ」〉

ジクロフェナクNaテープ15mg「トーワ」とボルタレンテープ15mgの生物学的同等性が確認されたことから、容れ目違いであるジクロフェナクNaテープ30mg「トーワ」と標準製剤についても生物学的に同等であると判断された。¹⁾

19. 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。

22. 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]

23. 主要文献

1) 社内資料：生物学的同等性試験

24. 文献請求先及び問い合わせ先

東和薬品株式会社 学術部DIセンター

〒570-0081 大阪府守口市日吉町2丁目5番15号

TEL 0120-108-932 FAX 06-7177-7379

26. 製造販売業者等

26.1 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