

貯法：室温保存

有効期間：3年

承認番号

22700AMX00215000

販売開始

2009年10月

経皮鎮痛消炎剤

ジクロフェナクナトリウム軟膏

ジクロフェナクNaゲル1%「SN」

Diclofenac Na Gel

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	有効成分 (1g中)	添加剤
ジクロフェナクNa ゲル1%「SN」	ジクロフェナクナトリウム 10mg	ヒドロキシプロピルセルロース、イン プロパノール、ヒドロキシエチルセル ロース、l-メントール、ピロ亜硫酸ナ トリウム、pH調整剤

3.2 製剤の性状

販売名	色・剤形
ジクロフェナクNa ゲル1%「SN」	無色～微黄色の澄明～わずかに濁ったゲル状の軟膏で、特異な芳 香がある

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

症状により、適量を1日数回患部に塗擦する。

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、観察を十分に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。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。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消炎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（じん麻疹、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

	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

14. 適用上の注意

14.1 薬剤使用時の注意

14.1.1 眼及び粘膜に使用しないこと。

14.1.2 表皮が欠損している場合に使用すると一時的にしみる、ヒリヒリ感を起こすことがあるので使用に際し注意すること。

14.1.3 密封包帯法（ODT）での使用により、全身の投与（経口剤、坐剤）と同様の副作用が発現する可能性があるため、密封包帯法で使用しないこと。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

健康成人男子の腰背部に、1%ジクロフェナクナトリウム軟膏2.5g、5g、7.5gを単回及び2.5g、7.5gを反復経皮適用したときの血漿中ジクロフェナク濃度はいずれも、経口剤25mg1回投与に比べ著しく低い濃度であった¹⁾。

16.3 分布

〈変形性関節症〉

経皮適用部直下の皮下脂肪、筋肉、滑膜中には、血漿中ジクロフェナク濃度より高濃度に検出された²⁾。

16.5 排泄

16.1の試験において、尿中排泄率はわずかであった¹⁾。

16.6 特定の背景を有する患者

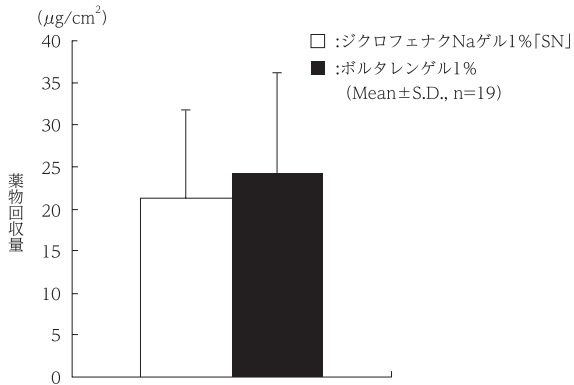
16.6.1 高齢者

非高齢者と同程度であり、加齢の影響は少なかった¹⁾。

16.8 その他

16.8.1 生物学的同等性試験

ジクロフェナクNaゲル1%「SN」とボルタレンゲル1%を、それぞれ0.5g（ジクロフェナクナトリウムとして5mg）3箇所ずつ健康成人男子前腕部に4時間適用して角層中未変化体濃度を測定し、角層からの薬物回収量について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された³⁾。



	適用量* (mg/箇所)	薬物回収量 (μg/cm ²)
ジクロフェナクNaゲル1%「SN」	5	21.309±10.477
ボルタレンゲル1%	5	24.171±12.109

(Mean±S.D., n=19)

*ジクロフェナクナトリウムとしての適用量

角層中濃度並びに薬物回収量は、被験者の選択、角層の剥離回数・適用時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内臨床試験

二重盲検試験を含む935例の臨床試験結果より得られた適応疾患の改善率は以下のとおりであった⁴⁻¹⁹⁾。

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)

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

プロスタグランジン合成阻害作用による抗炎症、鎮痛作用等が考えられている。

18.2 抗炎症作用

18.2.1 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²⁰⁾。

18.2.2 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²⁰⁾。

18.3 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²⁰⁾。

19. 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：C₁₄H₁₀Cl₂NNaO₂

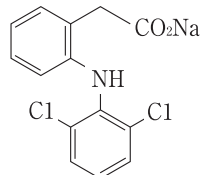
分子量：318.13

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。

構造式：



20. 取扱い上の注意

火気を避けて保存すること。

22. 包装

25g×10

50g×10

23. 主要文献

- 1) 吸収、分布及び排泄に関する資料（ナポールゲル、ボルタレンゲル：2000年1月18日承認、申請資料概要へ、Ⅲ）
- 2) 吉田浩 他：臨床医薬. 2000；16（4）：393-405
- 3) シオノケミカル株式会社 社内資料（生物学的同等性試験）

4) 臨床試験に関する資料（ナポールゲル、ボルタレンゲル：2000年1月18日承認、申請資料概要へ）

5) 宗広忠平 他：臨床医薬. 2000；16（4）：407-417

6) 真鍋等 他：臨床医薬. 2000；16（4）：419-426

7) 青木虎吉 他：臨床医薬. 2000；16（4）：427-443

8) 青木虎吉 他：臨床医薬. 2000；16（4）：445-467

9) 青木虎吉 他：臨床医薬. 2000；16（4）：469-488

10) 青木虎吉 他：臨床医薬. 2000；16（4）：489-503

11) 長屋郁郎 他：臨床医薬. 2000；16（4）：505-519

12) 竹光義治 他：臨床医薬. 2000；16（4）：521-527

13) 渡辺好博 他：臨床医薬. 2000；16（4）：529-538

14) 小野啓郎 他：臨床医薬. 2000；16（4）：539-555

15) 岩崎勝郎 他：臨床医薬. 2000；16（4）：557-566

16) 高橋栄明 他：臨床医薬. 2000；16（4）：567-576

17) 山野慶樹 他：臨床医薬. 2000；16（4）：577-585

18) 井形高明 他：臨床医薬. 2000；16（4）：587-594

19) 杉岡洋一 他：臨床医薬. 2000；16（4）：595-609

20) 薬理作用に関する資料（ナポールゲル、ボルタレンゲル：2000年1月18日承認、申請資料概要へ、Ⅰ）

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日本ジェネリック株式会社 お客さま相談室
〒100-6739 東京都千代田区丸の内一丁目9番1号
TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

SHIONO シオノケミカル株式会社
東京都中央区八重洲2丁目10番10号

26.2 販売元

JG 日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号