

※※印：2019年 7月改訂(第8版)

※印：2016年10月改訂

日本標準商品分類番号

872649

貯 法：室温保存

使用期限：外装に表示の使用期限内に使用すること。

取扱い上の注意：火気に近づけないこと。

※※ 承認番号 30100AMX00133000

※※ 薬価収載 2019年12月

販売開始 2007年 7月

経皮鎮痛消炎剤

※※ジクロフェナクNaゲル1%「武田テバ」

Diclofenac Na Gel 1% “TAKEDA TEVA”

ジクロフェナクナトリウムゲル軟膏

【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】

| | |
|-----|---|
| 組 成 | 1g中：ジクロフェナクナトリウム…10mg(1%) (添加物) イソプロパノール、ヒドロキシエチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ピロ亜硫酸ナトリウム、 <i>l</i> -メントール、pH調節剤 |
| 性 状 | 特異な芳香がある無色～微黄色の澄明～わずかに濁ったゲル状の軟膏 |

【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】

症状により、適量を1日数回患部に塗擦する。

【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 エノキサシン水和物等 | 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)} | 皮膚炎、そう痒感、発赤、皮膚のあれ、刺激感、水疱、色素沈着、皮膚剥脱、光線過敏症、浮腫、腫脹 |

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(使用経験が少ない)。

7. 適用上の注意

(1) 使用部位

- 1) 眼及び粘膜に使用しないこと。
- 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。

(2) 使用方法

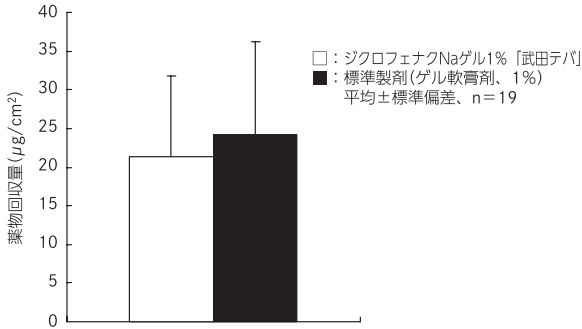
密封包帯法(ODT)での使用により、全身的投与(経口剤、坐剤)と同様の副作用が発現する可能性があるため、密封包帯法で使用しないこと。



【薬物動態】¹⁾

生物学的同等性試験

ジクロフェナクNaゲル1%「武田テバ」と標準製剤を、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。



薬物回収量 (平均±標準偏差, n=19)

| | 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%「武田テバ」 | 5 | 21.309 ± 10.477 |
| 標準製剤(ゲル軟膏剤、1%) | 5 | 24.171 ± 12.109 |

*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。

【薬効薬理】²⁾

酸性非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs)。プロスタグランジン合成の律速酵素であるシクロオキシゲナーゼ (COX) を阻害し、プロスタグランジンの産生を抑制することにより、抗炎症作用、鎮痛作用を現す。構成型COX (COX-1) と誘導型COX (COX-2) に対する選択性はない。

【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)

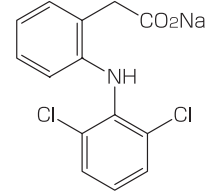
化学名：Monosodium 2-(2,6-dichlorophenylamino) phenylacetate

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：



【取扱い上の注意】³⁾

安定性試験結果の概要

加速試験 (40℃、相対湿度75%、6ヵ月) の結果、ジクロフェナクNaゲル1%「武田テバ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

※※【包装】

ジクロフェナクNaゲル1%「武田テバ」
25g×10、50g×10

【主要文献】

- 1) 武田テバファーマ(株)社内資料(生物学的同等性試験)
- ※※2) 第十七改正日本薬局方解説書
- 3) 武田テバファーマ(株)社内資料(安定性試験)

※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

武田テバファーマ株式会社 武田テバDIセンター

〒453-0801 名古屋市中村区太閤一丁目24番11号

TEL 0120-923-093

受付時間 9:00～17:30 (土日祝日・弊社休業日を除く)

※販売

武田薬品工業株式会社
大阪市中央区道修町四丁目1番1号

※製造販売元

武田テバファーマ株式会社
名古屋市中村区太閤一丁目24番11号