

貯 法：室温保存

有効期間：2年

	15mg	30mg
承認番号	22100AMX00123000	22100AMX00121000
販売開始	2009年5月	2009年5月

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「ラクール」 DICLOFENAC Na TAPES 15mg「RAKOOL」

ジクロフェナクNaテープ30mg「ラクール」 DICLOFENAC Na TAPES 30mg「RAKOOL」

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 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「ラクール」	ジクロフェナクNaテープ 30mg「ラクール」
有効成分	1枚中 日局ジクロフェナクナトリウム 15mg	1枚中 日局ジクロフェナクナトリウム 30mg
添加剤	スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体、テルペン樹脂、スクワラン、流動パラフィン、イソステアリン酸、タルク、L-メントール、BHT	

3.2 製剤の性状

販売名	ジクロフェナクNaテープ 15mg「ラクール」	ジクロフェナクNaテープ 30mg「ラクール」
性状	白色半透明の膏体を支持体に展延し、表面をライナーで覆った貼付剤で、わずかに特異な芳香を有する。	
製剤の大きさ	7cm×10cm	10cm×14cm
識別コード	07	08

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。

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

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

16.8 その他

16.8.1 生物学的同等性試験

本剤と標準製剤（ボルタレンテープ）について、健康成人男子の背部に貼付したときのジクロフェナクナトリウムの皮膚への移行量を、角層内ジクロフェナクナトリウム回収量を指標

として検証した結果、両製剤の生物学的同等性が確認された¹⁾。

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。

融 点：280℃（分解）

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

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る^{2)~17)}。

疾患名	改善率(%) (中等度改善以上/評価例数)
変形性関節症	63.7 (135/212例)
肩関節周囲炎	60.0 (81/135例)
腱・腱鞘炎、腱周囲炎	66.9 (85/127例)
上腕骨上顆炎	66.0 (70/106例)
筋肉痛	74.6 (153/205例)
外傷後の腫脹・疼痛	78.0 (117/150例)
計	68.6 (641/935例)

(1%ジクロフェナクナトリウム軟膏の臨床成績)

17.3 その他

17.3.1 皮膚刺激性試験

健康成人50名(男性16名、女性34名)を対象とした48時間パッチテストの結果、皮膚刺激性は認められなかった¹⁸⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

酸性非ステロイド性消炎鎮痛剤の作用機序は、主としてアラキドン酸代謝におけるシクロオキシゲナーゼの活性を阻害することにより、炎症、疼痛等に関するプロスタグランジンの合成を阻害することとされている。

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、カラゲニン足趾浮腫(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した。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した¹⁹⁾。

なお、ジクロフェナクナトリウムテープ剤はカラゲニン足趾浮腫試験(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した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、マスタード足趾浮腫(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した¹⁹⁾。

なお、ジクロフェナクナトリウムテープ剤はマスタード足趾浮腫試験(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した²¹⁾。

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した¹⁹⁾。

なお、ジクロフェナクナトリウムテープ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した²²⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：ジクロフェナクナトリウム (Diclofenac Sodium)

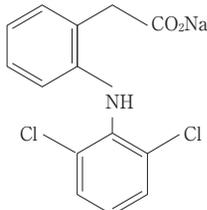
化学名：Monosodium 2-(2,6-dichlorophenylamino)

phenylacetate

分子式：C₁₄H₁₀Cl₂NNaO₂

分子量：318.13

構造式：



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

22. 包装

〈ジクロフェナクNaテープ15mg「ラクール」〉

70枚 [7枚/1袋×10袋]、700枚 [7枚/1袋×100袋]

〈ジクロフェナクNaテープ30mg「ラクール」〉

70枚 [7枚/1袋×10袋]、560枚 [7枚/1袋×80袋]

23. 主要文献

- 社内資料 (2009年1月承認、申請資料)
- ボルタレンゲル申請資料概要. 1%ジクロフェナクナトリウム軟膏の臨床試験に関する資料
- 宗広忠平ほか：臨床医薬. 2000；16（4）：407-417
- 真鍋等ほか：臨床医薬. 2000；16（4）：419-426
- 青木虎吉ほか：臨床医薬. 2000；16（4）：427-443
- 青木虎吉ほか：臨床医薬. 2000；16（4）：445-467
- 青木虎吉ほか：臨床医薬. 2000；16（4）：469-488
- 青木虎吉ほか：臨床医薬. 2000；16（4）：489-503
- 長屋郁郎ほか：臨床医薬. 2000；16（4）：505-519
- 竹光義治ほか：臨床医薬. 2000；16（4）：521-527
- 渡辺好博ほか：臨床医薬. 2000；16（4）：529-538
- 小野啓郎ほか：臨床医薬. 2000；16（4）：539-555
- 岩崎勝郎ほか：臨床医薬. 2000；16（4）：557-566
- 高橋栄明ほか：臨床医薬. 2000；16（4）：567-576
- 山野慶樹ほか：臨床医薬. 2000；16（4）：577-585
- 井形高明ほか：臨床医薬. 2000；16（4）：587-594
- 杉岡洋一ほか：臨床医薬. 2000；16（4）：595-609
- 社内資料 (2009年1月承認、申請資料)
- ボルタレンゲル申請資料概要. 1%ジクロフェナクナトリウム軟膏の薬理作用に関する資料
- ボルタレンゲル申請資料概要. ラット・カラゲニン誘発足趾浮腫モデル
- ボルタレンゲル申請資料概要. 治療効果に関する資料
- ボルタレンゲル申請資料概要. ラット・ビール酵母の誘発炎症性疼痛モデル

24. 文献請求先及び問い合わせ先

ラクール薬品販売株式会社 DI室

〒123-0864 東京都足立区鹿浜1丁目9番14号

TEL：03-3899-8881

FAX：03-3853-9641

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

 **三友薬品株式会社**
東京都足立区鹿浜1丁目9番14号

26.2 発売元

 **ラクール薬品販売株式会社**
東京都足立区鹿浜1丁目9番14号