

貯法：室温保存
有効期間：3年

経皮鎮痛消炎剤
ジクロフェナクナトリウム軟膏

承認番号	22000AMX00652000
販売開始	2000年4月

ボルタレン[®]ゲル1% Voltaren[®] Gel 1%

NOVARTIS

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	ボルタレンゲル1%
有効成分	1g中 ジクロフェナクナトリウム（日局）10mg
添加剤	アジピン酸ジイソプロピル、乳酸、イソプロパノール、ピロ亜硫酸ナトリウム、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

3.2 製剤の性状

販売名	ボルタレンゲル1%
性状	無色～微黄色の澄明なゲル状の軟膏で、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。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（蕁麻疹、血管性浮腫、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。

**15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

健康成人男性の腰部に、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¹⁻³⁾。

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⁴⁾。

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¹⁻³⁾。

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⁵⁾。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

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⁶⁻²¹⁾。

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^{22,23)}。

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^{22,24)}。

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

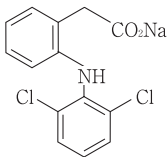
性状

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。

分配係数

13.4 [1-オクタノール/水 (pH7.4のリン酸塩緩衝液)]

化学構造式



20. 取扱い上の注意

20.1 火気を避けて保存すること。

20.2 合成樹脂を軟化させたり、塗料を溶かしたり、金属を変色させるおそれがあるので注意すること。

22. 包装

250g [25g (アルミチューブ) × 10本]

500g [50g (アルミチューブ) × 10本]

23. 主要文献

- 1) 社内資料：第I相単回投与試験（経口剤との比較） [20000612]
- 2) 社内資料：第I相単回投与試験 [20000613]
- 3) 社内資料：第I相反復投与試験 [20000614]
- 4) 吉田 浩ほか：臨床医薬 2000；16（4）：393-405 [20000574]
- 5) 社内資料：第I相高齢者単回投与試験 [20000615]
- 6) 社内資料：変形性膝関節症に対する用量設定試験（後期第II相） [20000617]
- 7) 宗広忠平ほか：臨床医薬 2000；16（4）：407-417 [20000575]
- 8) 真鍋 等ほか：臨床医薬 2000；16（4）：419-426 [20000576]
- 9) 青木虎吉ほか：臨床医薬 2000；16（4）：427-443 [20000577]
- 10) 青木虎吉ほか：臨床医薬 2000；16（4）：445-467 [20000578]
- 11) 青木虎吉ほか：臨床医薬 2000；16（4）：469-488 [20000579]
- 12) 青木虎吉ほか：臨床医薬 2000；16（4）：489-503 [20000580]
- 13) 長屋郁郎ほか：臨床医薬 2000；16（4）：505-519 [20000581]
- 14) 竹光義治ほか：臨床医薬 2000；16（4）：521-527 [20000582]
- 15) 渡辺好博ほか：臨床医薬 2000；16（4）：529-538 [20000583]
- 16) 小野啓郎ほか：臨床医薬 2000；16（4）：539-555 [20000584]
- 17) 岩崎勝郎ほか：臨床医薬 2000；16（4）：557-566 [20000585]
- 18) 高橋栄明ほか：臨床医薬 2000；16（4）：567-576 [20000586]
- 19) 山野慶樹ほか：臨床医薬 2000；16（4）：577-585 [20000587]
- 20) 井形高明ほか：臨床医薬 2000；16（4）：587-594 [20000588]
- 21) 杉岡洋一ほか：臨床医薬 2000；16（4）：595-609 [20000589]
- 22) 社内資料：抗炎症作用及び鎮痛作用 [20000603]
- 23) 社内資料：カラゲニン誘発足蹠浮腫（プロスタグランジンE₂産生に対する作用） [20000604]
- 24) 社内資料：マスタード誘発足蹠浮腫に対する作用 [20000605]

24. 文献請求先及び問い合わせ先

ノバルティスファーマ株式会社 ノバルティスダイレクト

〒105-6333 東京都港区虎ノ門1-23-1

NOVARTIS DIRECT

0120-003-293

受付時間：月～金 9：00～17：30
（祝日及び当社休日を除く）

www.novartis.co.jp

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売

同仁医薬化工株式会社

福島県福島市瀬上町東中川原8-1

26.2 販売

ノバルティス ファーマ株式会社

東京都港区虎ノ門1-23-1