

貯法：室温保存（気密容器）
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ローション

| | |
|------|------------------|
| 承認番号 | 21800AMZ10159000 |
| 販売開始 | 2006年8月 |

ボルタレン[®]ローション1%
Voltaren[®] Lotion1%

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 | ボルタレンローション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、ヒドロキシエチルセルロース、乳酸、ピロ亜硫酸ナトリウム、イソプロパノール |

3.2 製剤の性状

| | |
|-----|-------------------|
| 販売名 | ボルタレンローション1% |
| 性状 | 無色澄明な液で、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日数回患部に塗布する。

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（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 |

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 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

16.1.1 生物学的同等性試験

健康成人男性の背部に、本剤及び1%ジクロフェナクナトリウム軟膏を塗布又は塗擦したとき、両剤の角層内ジクロフェナク濃度は同等であった¹⁾。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

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 | 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) |

(1%ジクロフェナクナトリウム軟膏の臨床成績)

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^{18,19)}。

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す^{18,20)}。

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¹⁸⁾。

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

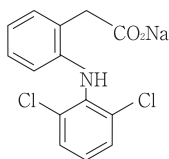
性状

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

500g [50g (PP) ×10本]

23. 主要文献

- 社内資料：皮膚薬物動態学試験（健康成人男性） [20062312]
- 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]
- 宗広忠平ほか：臨床医薬 2000；16（4）：407-417 [20000575]
- 真鍋 等ほか：臨床医薬 2000；16（4）：419-426 [20000576]
- 青木虎吉ほか：臨床医薬 2000；16（4）：427-443 [20000577]
- 青木虎吉ほか：臨床医薬 2000；16（4）：445-467 [20000578]
- 青木虎吉ほか：臨床医薬 2000；16（4）：469-488 [20000579]
- 青木虎吉ほか：臨床医薬 2000；16（4）：489-503 [20000580]

- 長屋郁郎ほか：臨床医薬 2000；16（4）：505-519 [20000581]
- 竹光義治ほか：臨床医薬 2000；16（4）：521-527 [20000582]
- 渡辺好博ほか：臨床医薬 2000；16（4）：529-538 [20000583]
- 小野啓郎ほか：臨床医薬 2000；16（4）：539-555 [20000584]
- 岩崎勝郎ほか：臨床医薬 2000；16（4）：557-566 [20000585]
- 高橋栄明ほか：臨床医薬 2000；16（4）：567-576 [20000586]
- 山野慶樹ほか：臨床医薬 2000；16（4）：577-585 [20000587]
- 井形高明ほか：臨床医薬 2000；16（4）：587-594 [20000588]
- 杉岡洋一ほか：臨床医薬 2000；16（4）：595-609 [20000589]
- 社内資料：抗炎症作用及び鎮痛作用 [20000603]
- 社内資料：カラゲニン誘発足趾浮腫（プロスタグランジンE₂産生に対する作用） [20000604]
- 社内資料：マスタード誘発足趾浮腫に対する作用 [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