

貯 法：室温保存（1～30℃）

有効期間：2年

日本標準商品分類番号

872649

パップ70mg

パップ140mg

承認番号 22200AMX00580000

22200AMX00579000

販売開始 2010年11月

経皮鎮痛消炎剤

ジクロフェナクナトリウムパップ

**ジクロフェナクNaパップ70mg「日本臓器」****ジクロフェナクNaパップ140mg「日本臓器」****Diclofenac Na Paps 70mg “Nippon-zoki” / Paps 140mg “Nippon-zoki”****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	ジクロフェナクNa パップ70mg 「日本臓器」	ジクロフェナクNa パップ140mg 「日本臓器」
成分・含量 1枚中	7cm×10cm（膏体 7g/70cm <sup>2</sup> ）中に日 局ジクロフェナクナ トリウム70mgを含有	10cm×14cm（膏体 14g/140cm <sup>2</sup> ）中に日 局ジクロフェナクナ トリウム140mgを含有
添加剤	ジブチルヒドロキシトルエン（BHT）、ポリ ビニルアルコール（部分けん化物）、ポリア クリル酸部分中和物、D-ソルビトール、グリ セリン、ポリソルベート80、ケイ酸アルミ ン酸Mg、酸化チタン、カオリン、エデト酸 Na水和物、pH調節剤、パラベン、N-メチル -2-ピロリドン、l-メントール	

**3.2 製剤の性状**

販売名	ジクロフェナクNa パップ70mg 「日本臓器」	ジクロフェナクNa パップ140mg 「日本臓器」
外観・性状	白色の膏体を支持体に展延し、膏体表面をライ ナーで被覆した貼付剤であり、わずかに特 異な芳香を有する。	
識別 コード	Z411 外箱・内袋に記載	Z412 外箱・内袋に記載

**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。

## 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

頻度 種類	頻度		頻度不明
	0.1~5%未満	0.1%未満	
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

### 16.1 血中濃度

#### 16.1.1 生物学的同等性試験

##### ジクロフェナクナトリウム1%パップ剤

健康成人男子の背部に、ジクロフェナクナトリウムパップ剤及び膏体中にジクロフェナクナトリウムを1%含有するテープ剤を貼付した時の角質中ジクロフェナク濃度は同等であった。 (1)

##### ジクロフェナクNaパップ70mg「日本臓器」

本剤パップ70mg「日本臓器」とナボールパップ70mg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。得られた両製剤のジクロフェナク

ナトリウム回収量の平均値の差の90%信頼区間は、生物学的同等性の判定基準 $\log(0.7) \sim \log(1.43)$ を満たしていたことから、両製剤の生物学的同等性が確認された。 (2)

## 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。

(3)(4)(5)(6)(7)(8)(9)(10)(11)(12)(13)(14)(15)(16)(17)(18)

疾患名	改善率 (%) (中等度改善以上/評価例数)
変形性関節症	64 (135/212例)
肩関節周囲炎	60 (81/135例)
腱・腱鞘炎、腱周囲炎	67 (85/127例)
上腕骨上顆炎	66 (70/106例)
筋肉痛	75 (153/205例)
外傷後の腫脹・疼痛	78 (117/150例)
計	69 (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 国内臨床試験 (皮膚安全性試験)

健康成人男子の背部に、脊椎を境に左右対称となるようにジクロフェナクナトリウムパップ剤及びプラセボを貼付し、パッチテスト並びに光パッチテストを行ったところ、ジクロフェナクナトリウムパップ剤及びプラセボ貼付部位のいずれにおいても光じん麻疹性、光毒性は認められなかった。 (1)

#### 17.3.2 皮膚刺激性試験

健康成人34名 (男性14名、女性20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。 (19)

## 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、疼痛等に関与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E<sub>2</sub>の産生を有意に抑制した。

(20)

なお、ジクロフェナクナトリウムパップ剤はカラゲニン足蹠浮腫試験 (ラット) で、1%ジクロフェナクナトリウム軟膏と同等とされたテープ剤と同程度の抗炎症作用を示した。 (1)

### 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、マスタートド足蹠浮腫(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した。(20)

なお、ジクロフェナクナトリウムパップ剤はマスタートド足蹠浮腫試験(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とされたテープ剤と同程度の抗炎症作用を示した。(1)

### 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。(20)

なお、ジクロフェナクナトリウムパッ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とされたテープ剤と同程度の疼痛抑制作用を示した。(1)

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

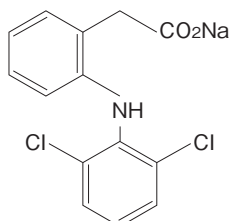
一般的名称：ジクロフェナクナトリウム  
(Diclofenac Sodium)

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

分子式：C<sub>14</sub>H<sub>10</sub>Cl<sub>2</sub>NNaO<sub>2</sub>

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)

## 22. 包装

ジクロフェナクNaパップ70mg「日本臓器」:

70枚(7枚×10袋)

280枚(7枚×40袋)

ジクロフェナクNaパップ140mg「日本臓器」:

70枚(7枚×10袋)

280枚(7枚×40袋)

560枚(7枚×80袋)

## 23. 主要文献

- ①ナボールパップ70mg、同140mg 医薬品インタビューフォーム
- ②社内資料：ジクロフェナクNaパップの皮膚薬物動態学的試験による生物学的同等性試験, 2009. 資料番号 DP-S-01
- ③ナボールゲル、ボルタレンゲルに関する資料. 臨床成績(ナボールゲル1%、ボルタレンゲル1%:2000年1月18日承認、申請資料概要ト).
- ④宗広忠平ほか：臨床医薬2000;16(4):407-17.
- ⑤真鍋等ほか：臨床医薬2000;16(4):419-26.
- ⑥青木虎吉ほか：臨床医薬2000;16(4):427-43.
- ⑦青木虎吉ほか：臨床医薬2000;16(4):445-67.
- ⑧青木虎吉ほか：臨床医薬2000;16(4):469-88.
- ⑨青木虎吉ほか：臨床医薬2000;16(4):489-503.
- ⑩長屋郁郎ほか：臨床医薬2000;16(4):505-19.
- ⑪竹光義治ほか：臨床医薬2000;16(4):521-7.
- ⑫渡辺好博ほか：臨床医薬2000;16(4):529-38.
- ⑬小野啓郎ほか：臨床医薬2000;16(4):539-55.
- ⑭岩崎勝郎ほか：臨床医薬2000;16(4):557-66.
- ⑮高橋栄明ほか：臨床医薬2000;16(4):567-76.
- ⑯山野慶樹ほか：臨床医薬2000;16(4):577-85.
- ⑰井形高明ほか：臨床医薬2000;16(4):587-94.
- ⑱杉岡洋一ほか：臨床医薬2000;16(4):595-609.
- ⑲社内資料：ジクロフェナクNaパップのヒト皮膚に対するパッチテスト, 2008. 資料番号 DP-S-02
- ⑳ナボールゲル、ボルタレンゲルに関する資料. 薬理作用(ナボールゲル1%、ボルタレンゲル1%:2000年1月18日承認、申請資料概要ホ. I).

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

日本臓器製薬株式会社 くすりの相談窓口  
〒541-0046 大阪府中央区平野町4丁目2番3号  
フリーダイヤル 0120-630-093  
電話 06-6233-6085 FAX 06-6233-6087  
受付時間 9:00~17:00 土・日・祝日を除く  
ホームページ <https://www.nippon-zoki.co.jp/>

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元

**日本臓器製薬株式会社**  
大阪府中央区平野町4丁目2番3号