

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018（2019年更新版）に準拠して作成

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」

剤 形	貼付剤（テープ剤）
製 剂 の 規 制 区 分	なし
規 格 ・ 含 量	ジクロフェナクNa テープ 15mg「ラクール」：1枚 7cm×10cm 中日局ジクロフェナクナトリウム 15mg ジクロフェナクNa テープ 30mg「ラクール」：1枚 10cm×14cm 中日局ジクロフェナクナトリウム 30mg
一 般 名	和 名：ジクロフェナクナトリウム（JAN） 洋 名：Diclofenac Sodium（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2009年1月14日 薬価基準収載年月日：2009年5月15日 発 売 年 月 日：2009年5月15日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：三友薬品株式会社 発 売 元：ラクール薬品販売株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	ラクール薬品販売株式会社 DI室 TEL：03-3899-8881 FAX：03-3853-9641 医療関係者向けホームページ： http://www.rakool.co.jp

本IFは2023年12月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 一日本病院薬剤師会一

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MRと略す）等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFは紙媒体の冊子としての提供方式からPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDAと略す）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されて入手可能となっている。日病薬では、2008年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

この度、2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、新たに日病薬医薬情報委員会が記載要領を改め、「IF記載要領2018」として公表された。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。ただし、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、薬機法と略す）に基づく承認事項を逸脱するもの、製薬企業の機密等に関わるもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は、電子媒体を基本とし、必要に応じて薬剤師が印刷して使用する。製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索ページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、

IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を PMDA の医療用医薬品情報検索ページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。しかし、薬機法の広告規制や医療用医薬品プロモーションコード等により、製薬企業が提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品製薬企業が作成・提供することから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならぬ。

(2018年10月改訂)

目 次

I.	概要に関する項目	
1.	開発の経緯	1
2.	製品の治療学的特性	1
3.	製品の製剤学的特性	1
4.	適正使用に関して周知すべき特性	1
5.	承認条件及び流通・使用上の制限事項	1
6.	RMP の概要	1
II.	名称に関する項目	
1.	販売名	1
2.	一般名	2
3.	構造式又は示性式	2
4.	分子式及び分子量	2
5.	化学名（命名法）又は本質	2
6.	慣用名、別名、略号、記号番号	2
III.	有効成分に関する項目	
1.	物理化学的性質	2
2.	有効成分の各種条件下における安定性	3
3.	有効成分の確認試験法、定量法	3
IV.	製剤に関する項目	
1.	剤形	3
2.	製剤の組成	3
3.	添付溶解液の組成及び容量	3
4.	力価	3
5.	混入する可能性のある夾雑物	4
6.	製剤の各種条件下における安定性	4
7.	調製法及び溶解後の安定性	4
8.	他剤との配合変化（物理化学的变化）	4
9.	溶出性	4
10.	容器・包装	4
11.	別途提供される資材類	4
12.	その他	4
V.	治療に関する項目	
1.	効能又は効果	4
2.	効能又は効果に関連する注意	4

3. 用法及び用量	5
4. 用法及び用量に関する注意	5
5. 臨床成績	5
VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	5
2. 薬理作用	6
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移	6
2. 薬物速度論的パラメータ	6
3. 母集団（ポピュレーション）解析	7
4. 吸收	7
5. 分布	7
6. 代謝	7
7. 排泄	7
8. トランスポーターに関する情報	7
9. 透析等による除去率	8
10. 特定の背景を有する患者	8
11. その他	8
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
1. 警告内容とその理由	8
2. 禁忌内容とその理由	8
3. 効能又は効果に関する注意とその理由	8
4. 用法及び用量に関する注意とその理由	8
5. 重要な基本的注意とその理由	8
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	8
7. 相互作用	10
8. 副作用	10
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	10
10. 過量投与	10
11. 適用上の注意	11
12. その他の注意	11
IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	11
2. 毒性試験	11
X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	11
2. 有効期間	11
3. 包装状態での貯法	11
4. 取扱い上の注意点	11

5. 患者向け資材	12
6. 同一成分・同効薬	12
7. 国際誕生年月日	12
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、 販売開始年月日	12
9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	12
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	12
11. 再審査期間	12
12. 投薬期間制限に関する情報	12
13. 各種コード	12
14. 保険給付上の注意	13
X I. 文献	
1. 引用文献	13
2. その他の参考文献	13
X II. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	13
2. 海外における臨床支援情報	13
X III. 備考	
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	14
2. その他の関連資料	14

略語集

略語	略語内容
JAN	Japanese Accepted Names for Pharmaceuticals 日本医薬品一般的名称
IUPAC	国際純正・応用化学連合（命名法）
BHT	ジブチルヒドロキシトルエン

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

2009年1月に非ステロイド性抗炎症成分ジクロフェナクナトリウムを含有する経皮鎮痛消炎剤（テープ剤）『ジクロフェナクNa テープ 15mg「ラクール」及び同 30mg「ラクール」』が後発医薬品として承認を取得し、同5月に上市された。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 油溶性高分子を主たる基剤構成成分とし、水分をほとんど含有しないため、慢性疾患で冷却することが好ましくない場合、特に有用である。
- (2) ジクロフェナクナトリウムの浸透性が高く、かつ持続的に維持することから、特に腰痛症等の慢性疾患に十分な効果が期待できる。
- (3) 持続的に薬物が放出され、局所貯留性が高いため、投与回数が1日1回で済む。

3. 製品の製剤学的特性

- (1) 支持体に伸縮性メリヤスを使用することで、伸びが良く、かつ薄いため関節等の可動部位の貼付に適する、扱いやすいテープ剤である。
- (2) ジクロフェナクNa テープ 30mg「ラクール」は腰痛症など、患部が広範囲の場合にも適応できる大判サイズ(10cm×14cm)。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有・無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

該当しない

(1) 承認条件

(2) 流通・使用上の制限事項

6. RMP の概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

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」

(2) 洋名

DICLOFENAC Na TAPES 15mg「RAKOOL」

DICLOFENAC Na TAPES 30mg「RAKOOL」

一般名+剤形+含量+屋号

(3) 名称の由来

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

ジクロフェナクナトリウム (JAN)

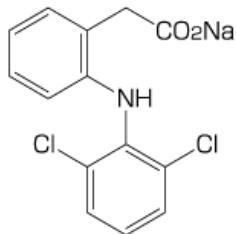
(2) 洋名(命名法)

Diclofenac sodium (JAN)

(3) ステム

イブフェナク系抗炎症薬 : -ac

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₁₄H₁₀Cl₂NNaO₂ 分子量 : 318.13

5. 化学名(命名法)又は本質

Monosodium 2-(2,6-dichlorophenylamino)phenylacetate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号
番号

該当資料なし

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

本品は白色～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。本品は吸湿性である。

(2) 溶解性

本品はメタノール又はエタノール(95)にやや溶けやすく、水又は酢酸(100)にやや溶けにくく、ジエチルエーテルにはほとんど溶けない。

溶媒	本品1gを溶かすのに必要な溶媒量mL
メタノール	2.4
エタノール(95)	6.5
水	58
酢酸(100)	51
ジエチルエーテル	10000以上

(3) 吸湿性

臨界相対湿度: 約52% (25°C)

(4) 融点(分解点)、沸点、

融点: 280°C (分解)

凝固点

(5) 酸塩基解離定数

pKa=4.0

(6) 分配係数

13.4 [1-オクタノール／水 (pH7.4のリン酸緩衝液)]

(7) その他の主な示性値	吸光度 : $E_{cm}^{1\%}$ (283nm) 402~442 (エタノール溶液) pH : 水溶液 (1→100) の pH は 6.0~8.0
2. 有効成分の各種条件下における安定性	該当資料なし。
3. 有効成分の確認試験法、定量法	1) 硝酸による呈色反応 (暗赤色)。 2) 塩素による炎色反応 (淡緑色)。 3) 赤外吸収スペクトル測定法。 4) ナトリウム塩の定性反応。 日局「ジクロフェナクナトリウムの定量法」による。 (電位差滴定法)
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	
(1) 剤形の区别	貼付剤 (テープ剤)
(2) 製剤の外観及び性状	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。
(3) 識別コード	ジクロフェナク Na テープ 15mg 「ラクール」 : ⑥07 ジクロフェナク Na テープ 30mg 「ラクール」 : ⑥08
(4) 製剤の物性	粘着性 : ボールタック試験法 ボールタック試験法によりスチールボール (No.4 以上) を転がすとき、スチールボールは粘着面で停止する。
(5) その他	該当資料なし
2. 製剤の組成	
(1) 有効成分 (活性成分) の含量及び添加剤	ジクロフェナク Na テープ 15mg 「ラクール」 : 1 枚 7cm×10cm (膏体 1.5g / 70cm ²) 中に日局ジクロフェナクナトリウム 15mg を含有する。 ジクロフェナク Na テープ 30mg 「ラクール」 : 1 枚 10cm×14cm (膏体 3.0g / 140cm ²) 中に日局ジクロフェナクナトリウム 30mg を含有する。 スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体、テルペニン樹脂、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
(2) 電解質等の濃度	該当しない
(3) 热量	該当しない
3. 添加溶解液の組成及び容量	該当しない
4. 力価	該当しない

5. 混入する可能性のある 夾雜物	1-(2',6'-ジクロロフェニル)-2-インドリノン及びジクロフェナ クメントールエステル												
6. 製剤の各種条件下における 安定性	各種条件下における安定性 ¹⁾												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>保存条件</th><th>保存期間</th><th>保存形態</th><th>結果</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>25°C、60%RH</td><td>24 箇月</td><td>最終包装</td><td>変化なし</td></tr> <tr> <td>40°C、75%RH</td><td>6 箇月</td><td>最終包装</td><td>変化なし</td></tr> </tbody> </table>	保存条件	保存期間	保存形態	結果	25°C、60%RH	24 箇月	最終包装	変化なし	40°C、75%RH	6 箇月	最終包装	変化なし
保存条件	保存期間	保存形態	結果										
25°C、60%RH	24 箇月	最終包装	変化なし										
40°C、75%RH	6 箇月	最終包装	変化なし										
7. 調製法及び溶解後の安定性	該当資料なし												
8. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)	該当資料なし												
9. 溶出性	<p>放出試験 試験方法：溶出試験法（パドル法） 放出率：8 時間で 65%以上</p>												
10. 容器・包装	該当資料なし												
(1) 注意が必要な容器・包装、 外観が特殊な容器・包装 に関する情報													
(2) 包装	<p>ジクロフェナク Na テープ 15mg 「ラクール」： 70 枚 (7 枚×10)、700 枚 (7 枚×100) ジクロフェナク Na テープ 30mg 「ラクール」： 70 枚 (7 枚×10)、560 枚 (7 枚×80)</p>												
(3) 予備容量	該当しない												
(4) 容器の材質	アルミニウムラミネート												
11. 別途提供される資材類	該当資料なし												
12. その他	該当資料なし												
V. 治療に関する項目													
1. 効能又は効果	<p>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</p>												
2. 効能又は効果に関連する 注意	設定されていない												

3. 用法及び用量

- (1) 用法及び用量の解説
- (2) 用法及び用量の設定経緯
 - ・根拠

1日1回患部に貼付する。

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する

注意

設定されていない

5. 臨床成績

- (1) 臨床データパッケージ
- (2) 臨床薬理試験
- (3) 用量反応探索試験
- (4) 検証的試験

該当資料なし

該当資料なし

該当資料なし

1%ジクロフェナク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)

- (5) 患者・病態別試験

該当資料なし

- (6) 治療的使用

該当資料なし

- (7) その他

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⁾。

VII. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

フェニル酢酸系化合物：フェンブフェン、フェルビナク等

インドール酢酸系化合物：インドメタシン等

アントラニル系化合物：メフェナム酸

プロピオノ酸系化合物：イブプロフェン、ケトプロフェン等

サリチル酸系化合物：アスピリン等

オキシカム系化合物：ピロキシカム等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：貼付部位で局所的に作用を発揮する。

作用機序：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。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

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の抗炎症作用を示した²⁰⁾。

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¹⁹⁾。なお、ジクロフェナクナトリウムテープ剤はマスター足蹠浮腫試験(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の抗炎症作用を示した²¹⁾。

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⁾。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

(2) 臨床試験で確認された 血中濃度

(3) 中毒域

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数 (3) 消失速度定数 (4) クリアランス (5) 分布容積 (6) その他	
3. 母集団（ポピュレーション）解析 (1) 解析方法 (2) パラメータ変動要因	該当資料なし
4. 吸収	該当資料なし
5. 分布 (1) 血液-脳関門通過性 (2) 血液-胎盤関門通過性 (3) 乳汁への移行性 (4) 髄液への移行性 (5) その他の組織への移行性	該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 本剤（15mg「ラクール」）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。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（ $\log (0.7 \sim 1.43)$ ）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。 ²³⁾
(6) 血漿蛋白結合率	該当資料なし
6. 代謝 (1) 代謝部位及び代謝経路 (2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分子種、 寄与率 (3) 初回通過効果の有無及び その割合 (4) 代謝物の活性の有無及び 活性比、存在比率	該当資料なし
7. 排泄	該当資料なし
8. トランスポーターに関する 情報	該当資料なし

9. 透析等による除去率	該当資料なし
10. 特定の背景を有する患者	該当資料なし
11. その他	該当資料なし
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
1. 警告内容とその理由	設定されていない
2. 禁忌内容とその理由	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p>
	<p>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]</p> <p>(解説) 非ステロイド性消炎鎮痛剤に共通する喘息誘発作用により、アスピリン喘息患者又はその既往歴のある患者が本剤を使用することで、重症喘息発作が誘発される危険性がある。</p>
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	設定されていない
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	設定されていない
5. 重要な基本的注意とその理由	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 (1) 合併症・既往歴等のある患者	<p>9.1.1 気管支喘息の患者（アスピリン喘息又はその既往歴のある患者を除く）</p> <p>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]</p>

(解説)

非ステロイド性消炎鎮痛剤に共通する喘息誘発作用により、気管支喘息のある患者が本剤を使用することで、重症喘息発作が誘発される危険性がある。

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。

(解説)

感染症による発熱、疼痛、炎症等の臨床症状を不顕性化するが、感染は持続するため、原因療法として適切な抗菌剤又は抗真菌剤を併用し、慎重に使用する必要がある。経皮吸収型製剤では特に皮膚感染症に注意すること。

設定されていない

設定されていない

設定されていない

9.5 妊婦

妊娠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）を妊娠に使用し、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。

(解説)

経皮吸収型製剤では血中への移行は極めて少なく、全身性の副作用を起こす可能性は低いと考えられるが、シクロオキシゲナーゼ阻害剤の経口剤及び坐剤を妊娠に使用し、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ため、慎重に使用する必要がある。

設定されていない

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。

設定されていない

(6) 授乳婦

(7) 小児等

(8) 高齢者

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

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 レボフルキサン等	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。

8. 副作用

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なうこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

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。

(2) その他の副作用

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

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

10. 過量投与

該当資料なし

11. 適用上の注意

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。

(解説)

損傷皮膚及び粘膜は皮膚刺激を生じやすく、また、本剤の経皮吸収が増大し、安全性に影響を与える可能性がある。

14.1.2 湿疹又は発疹の部位に使用しないこと。

(解説)

湿疹又は発疹の部位に使用すると症状が悪化することがある。

12. その他の注意

- (1) 臨床使用に基づく情報
- (2) 非臨床試験に基づく情報

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験
- (2) 安全性薬理試験
- (3) その他の薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」参照

該当資料なし

該当資料なし

2. 毒性試験

- (1) 単回投与毒性試験
- (2) 反復投与毒性試験
- (3) 遺伝毒性試験
- (4) がん原性試験
- (5) 生殖発生毒性試験
- (6) 局所刺激性試験
- (7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：なし

有効成分：劇薬

2. 有効期間

2年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

5. 患者向け資料	くすりのしおり
6. 同一成分・同効薬	<p>同一成分薬：</p> <p>ボルタレンテープ 15mg・30mg（同仁医薬化工）、ボルタレンゲル 1%（同仁医薬化工）、ボルタレン錠 25mg（ノバルティスファーマ）、ボルタレンサポ[®] 12.5mg・25mg・50mg（ノバルティスファーマ）</p> <p>同効薬：</p> <p>インドメタシン、ケトプロフェン、フルルビプロフェン、フェルビナク、ロキソプロフェンナトリウム水和物</p>
7. 國際誕生年月日	不明
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	<p>ジクロフェナク Na テープ 15mg 「ラクール」</p> <p>製造販売承認年月日：2009年1月14日</p> <p>承認番号：22100AMX00123000</p> <p>薬価基準収載年月日：2009年5月15日</p> <p>販売開始年月日：2009年5月15日</p> <p>ジクロフェナク Na テープ 30mg 「ラクール」</p> <p>製造販売承認年月日：2009年1月14日</p> <p>承認番号：22100AMX00121000</p> <p>薬価基準収載年月日：2009年5月15日</p> <p>販売開始年月日：2009年5月15日</p>
9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	該当しない
10. 再審査結果・再評価結果公表年月日及びその内容	該当しない
11. 再審査期間	該当しない
12. 投薬期間制限に関する情報	本剤は、投与期間に関する制限は定められていない。
13. 各種コード	<p>ジクロフェナク Na テープ 15mg 「ラクール」</p> <p>HOT（9桁）番号：119251301</p> <p>厚生労働省薬価基準収載医薬品コード：2649734S1015</p> <p>個別医薬品コード（YJ コード）：2649734S1090</p> <p>レセプト電算コード：620009597</p> <p>ジクロフェナク Na テープ 30mg 「ラクール」</p>

HOT (9 桁) 番号 : 119253701
厚生労働省薬価基準収載医薬品コード : 2649734S2097
個別医薬品コード (YJ コード) : 2649734S2097
レセプト電算コード : 6200009599

14. 保険給付上の注意

該当しない

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 社内資料 (2009年1月承認、申請資料)
- 2) 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
- 3) 宗広忠平ほか : 臨床医薬. 2000 ; 16 (4) : 407-417
- 4) 真鍋等ほか : 臨床医薬. 2000 ; 16 (4) : 419-426
- 5) 青木虎吉ほか : 臨床医薬. 2000 ; 16 (4) : 427-443
- 6) 青木虎吉ほか : 臨床医薬. 2000 ; 16 (4) : 445-467
- 7) 青木虎吉ほか : 臨床医薬. 2000 ; 16 (4) : 469-488
- 8) 青木虎吉ほか : 臨床医薬. 2000 ; 16 (4) : 489-503
- 9) 長屋郁郎ほか : 臨床医薬. 2000 ; 16 (4) : 505-519
- 10) 竹光義治ほか : 臨床医薬. 2000 ; 16 (4) : 521-527
- 11) 渡辺好博ほか : 臨床医薬. 2000 ; 16 (4) : 529-538
- 12) 小野啓郎ほか : 臨床医薬. 2000 ; 16 (4) : 539-555
- 13) 岩崎勝郎ほか : 臨床医薬. 2000 ; 16 (4) : 557-566
- 14) 高橋栄明ほか : 臨床医薬. 2000 ; 16 (4) : 567-576
- 15) 山野慶樹ほか : 臨床医薬. 2000 ; 16 (4) : 577-585
- 16) 井形高明ほか : 臨床医薬. 2000 ; 16 (4) : 587-594
- 17) 杉岡洋一ほか : 臨床医薬. 2000 ; 16 (4) : 595-609
- 18) 社内資料 (2009年1月承認、申請資料)
- 19) 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
- 20) ボルタレンゲル申請資料概要. ラット・カラグニン誘発足蹠浮腫モデル
- 21) ボルタレンゲル申請資料概要. 治療効果に関する資料
- 22) 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

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

X III. 備 考

**1. 調剤・服薬支援に際して
臨床判断を行うにあたって
の参考情報**

該当資料なし

2. その他の関連資料

該当資料なし



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



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