

貯法：室温保存

経皮鎮痛消炎剤

使用期限：

包装に表示の使用期限内に使用
すること使用期限内であっても、開封後は
なるべく速やかに使用すること

注意：火気に近づけないこと

ボルタレン[®]ゲル1%

Voltaren[®] Gel 1%

ジクロフェナクナトリウム軟膏

承認番号	22000AMX00652000
薬価収載	2008年6月
販売開始	2000年4月
再審査結果	2008年6月


NOVARTIS

【禁忌(次の患者には使用しないこと)】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
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。〕

【組成・性状】

品名	ボルタレンゲル1%
成分・含量	1g中ジクロフェナクナトリウム(日局)10mg
添加物	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
外観・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。

【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・筋膜炎腰痛症等)、外傷後の腫脹・疼痛

【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。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に使用すること)

気管支喘息のある患者〔気管支喘息患者の中にはアスピリン喘息患者も含まれており、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. 重要な基本的注意

- (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。
- (2) 皮膚の感染症を不顕性化するおそれがあるので、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。
- (3) 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。また、患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。

3. 相互作用

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 エノキサシン等	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。

4. 副作用

臨床試験の総症例1,062例中、副作用が報告されたのは41例(3.9%)53件で、その主な症状は、皮膚炎(発疹、湿疹、皮疹、かぶれ)27件(2.5%)、そう痒感9件(0.8%)、発赤8件(0.8%)、皮膚のあれ4件(0.4%)、刺激感3件(0.3%)等であった。(承認時)製造販売後調査の総症例3,157例中、副作用が報告されたのは19例(0.60%)20件であった。その主な症状は、皮膚炎13件(0.4%)、そう痒感3件(0.1%)等であった。(再審査終了時)

(1) 重大な副作用(頻度不明)

- 1) ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー(蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難等)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し、適切な処置を行うこと。
- 2) 接触皮膚炎：本剤使用部位に発赤、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ので、異常が認められた場合には直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

	頻度不明	0.1%～5%未満	0.1%未満
皮膚 ^{*)}	光線過敏症、浮腫、腫脹	皮膚炎、そう痒感、発赤、皮膚のあれ、刺激感	水疱、色素沈着、皮膚剥脱

注) このような症状があらわれた場合には、使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用

- * (1) 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。〔妊婦に対する安全性は確立していない。〕
- * (2) 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。

6. 小児等への使用

小児等に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

7. 適用上の注意

(1) 使用部位

- 1) 眼及び粘膜に使用しないこと。
- 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。

(2) 使用方法

密封包帯法(ODT)での使用により、全身的投与(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。

【薬物動態】

健康成人男子の腰部部に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25mg 1回投与に比べ著しく低い濃度であり、また尿中排泄率もわずかであった。¹⁻³⁾ 高齢者の薬物動態は非高齢者と同程度であり、加齢の影響は少なかった。⁴⁾ また、変形性関節症患者における組織移行性の検討では、経皮適用部

直下の皮下脂肪、筋肉、滑膜中に血漿中ジクロフェナク濃度より高濃度に検出された。⁵⁾

【臨床成績】

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)

【薬効薬理】

1. 抗炎症作用

(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。^{22, 23)}

(2) 亜急性・慢性炎症

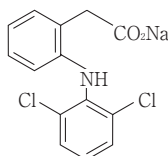
1%ジクロフェナクナトリウム軟膏は、マスタード足趾浮腫（ラット）、ペーパーディスク試験（ラット）、アジュバント関節炎（ラット）で、1%インドメタシン軟膏と同程度の抗炎症作用を示す。^{22, 24)}

2. 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⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

構造式：



一般名：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：C₁₅H₁₀Cl₂NNaO₂

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)]

【取扱い上の注意】

- 火気を避けて保存すること。
- 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。

【包装】

ボルタレン ゲル1% : 25g×10 25g×50
50g×10 50g×50

【主要文献】

- 社内資料：第Ⅰ相単回投与試験(経口剤との比較) [VOLU00197]
- 社内資料：第Ⅰ相単回投与試験 [VOLU00198]
- 社内資料：第Ⅰ相反復投与試験 [VOLU00199]
- 社内資料：第Ⅰ相高齢者単回投与試験 [VOLU00200]
- 吉田浩ほか：臨床医薬16(4), 393, 2000 [VOLJ01686]

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)

[VOLU00202]

7) 宗広忠平ほか：臨床医薬16(4), 407, 2000

[VOLJ01687]

8) 真鍋等ほか：臨床医薬16(4), 419, 2000

[VOLJ01688]

9) 青木虎吉ほか：臨床医薬16(4), 427, 2000

[VOLJ01689]

10) 青木虎吉ほか：臨床医薬16(4), 445, 2000

[VOLJ01690]

11) 青木虎吉ほか：臨床医薬16(4), 469, 2000

[VOLJ01691]

12) 青木虎吉ほか：臨床医薬16(4), 489, 2000

[VOLJ01692]

13) 長屋郁郎ほか：臨床医薬16(4), 505, 2000

[VOLJ01693]

14) 竹光義治ほか：臨床医薬16(4), 521, 2000

[VOLJ01694]

15) 渡辺好博ほか：臨床医薬16(4), 529, 2000

[VOLJ01695]

16) 小野啓郎ほか：臨床医薬16(4), 539, 2000

[VOLJ01696]

17) 岩崎勝郎ほか：臨床医薬16(4), 557, 2000

[VOLJ01697]

18) 高橋栄明ほか：臨床医薬16(4), 567, 2000

[VOLJ01698]

19) 山野慶樹ほか：臨床医薬16(4), 577, 2000

[VOLJ01699]

20) 井形高明ほか：臨床医薬16(4), 587, 2000

[VOLJ01700]

21) 杉岡洋一ほか：臨床医薬16(4), 595, 2000

[VOLJ01701]

22) 社内資料：抗炎症作用及び鎮痛作用

[VOLU00188]

23) 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)

[VOLU00189]

24) 社内資料：マスタード誘発足趾浮腫に対する作用

[VOLU00190]

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

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
(祝祭日及び当社休日を除く)

www.novartis.co.jp

製造販売

同仁医薬化工株式会社

東京都中野区弥生町5丁目2番2号

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