

経皮鎮痛消炎剤

ジクロフェナクNaゲル1%「ラクール」 ジクロフェナクNaローション1%「ラクール」

Diclofenac Na Gel 1% 「Rakool」
Diclofenac Na Lotion 1% 「Rakool」

ジクロフェナクナトリウム軟膏
ジクロフェナクナトリウムローション

承認番号	ジクロフェナクNaゲル1% 22200AMX00542000 ジクロフェナクNaローション1% 22000AMX01682000
薬価収載	ジクロフェナクNaゲル1% 2010年11月 ジクロフェナクNaローション1% 2008年11月
販売開始	ジクロフェナクNaゲル1% 2010年11月 ジクロフェナクNaローション1% 2008年11月

貯法：室温保存（気密容器）

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。

【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】

1. 組成

ジクロフェナクNaゲル1%「ラクール」：

本剤は1g中に日局ジクロフェナクナトリウム10mgを含有する。添加物として、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシエチルセルロース、ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンセチルエーテル、ピロ亜硫酸Na、イソプロパノール、pH調節剤、*l*-メントールを含有する。

ジクロフェナクNaローション1%「ラクール」：

本剤は1g中に日局ジクロフェナクナトリウム10mgを含有する。添加物として、ハアセチルしょ糖、エタノール、グリセリン、ヒドロキシプロピルセルロース、ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンセチルエーテル、*l*-メントール、エデト酸Na水和物を含有する。

2. 製剤の性状


ジクロフェナクNaゲル1%「ラクール」：

本品は無色～微黄色の澄明なゲル状の軟膏で、特異なにおいを有する。

ジクロフェナクNaローション1%「ラクール」：

本品は無色～微黄色の澄明なローション剤で、特異なにおいを有する。

識別コード：

ジクロフェナクNaゲル1%「ラクール」 13

ジクロフェナクNaローション1%「ラクール」 04

【効能・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

【用法・用量】

ジクロフェナクNaゲル1%「ラクール」：

症状により、適量を1日数回患部に塗擦する。

ジクロフェナクNaローション1%「ラクール」：

症状により、適量を1日数回患部に塗布する。

【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

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(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
皮膚 ^{注)}	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

- 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。]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。
- 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

ジクロフェナクNaゲル1%「ラクール」:

小児等に対する安全性は確立していない(使用経験が少なく)。

ジクロフェナクNaローション1%「ラクール」:

小児等に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

7. 適用上の注意

(1) 使用部位

- 眼及び粘膜に使用しないこと。
- 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】

生物学的同等性試験^{1), 2)}

ジクロフェナクNaゲル1%「ラクール」:

本剤と標準製剤について、健康成人男子の背部に塗布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を対数変換した値の差の90%信頼区間は86.6~108.9%であり、生物学的同等性の判定基準(70.0~143.0%)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。

ジクロフェナクNaローション1%「ラクール」:

本剤と標準製剤について、健康成人男子の背部に塗布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を対数変換した値の差の90%信頼区間は96.5~109.0%であり、生物学的同等性の判定基準(70.0~143.0%)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。

【臨床成績】

皮膚刺激性試験^{3), 4)}

ジクロフェナクNaゲル1%「ラクール」:

健康成人33名(男性12名、女性21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。

ジクロフェナクNaローション1%「ラクール」:

健康成人53名(男性8名、女性45名)を対象とした48時間パッチテストの結果、3例に紅斑が認められたが、いずれも軽微であった。

【有効成分に関する理化学的知見】

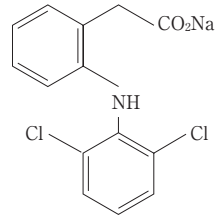
一般名:ジクロフェナクナトリウム(Diclofenac Sodium)

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

分子式: C₁₄H₁₀Cl₂NNaO₂

分子量: 318.13

構造式:



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。本品は吸湿性である。

【取扱い上の注意】

- 使用後はキャップをしっかりと閉めて保存すること。
- 火気を避けて保存すること。
- 合成樹脂を軟化したり塗料を溶かすことがあるので注意すること。

※安定性試験^{5), 6)}

ジクロフェナクNaゲル1%「ラクール」:

最終包装製品を用いた加速試験[温度40℃、相対湿度75%、6箇月間]の結果、性状及び含量等は規格の範囲内であり、ジクロフェナクNaゲル1%「ラクール」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

ジクロフェナクNaローション1%「ラクール」:

最終包装製品を用いた加速試験[温度40℃、相対湿度75%、6箇月間]の結果、性状及び含量等は規格の範囲内であり、ジクロフェナクNaローション1%「ラクール」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

【包装】

ジクロフェナクNaゲル1%「ラクール」:

25g×10、50g×10(アルミニウムチューブ)

60g×10(アルミニウムラミネートチューブ)

ジクロフェナクNaローション1%「ラクール」:

50g×10、80g×10

※【主要文献】

- 三友薬品(株)社内資料(生物学的同等性試験)
- 三友薬品(株)社内資料(生物学的同等性試験)
- 三友薬品(株)社内資料(パッチテスト)
- 三友薬品(株)社内資料(パッチテスト)
- 三友薬品(株)社内資料(安定性試験)
- 三友薬品(株)社内資料(安定性試験)

【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ください。

ラクール薬品販売株式会社 D1室

〒123-0864 東京都足立区鹿浜1-9-14

TEL: 03-3899-8881 FAX: 03-3853-9641



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