

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

効能又は効果、用法及び用量一部変更、
使用上の注意、取扱い上の注意改訂のお知らせ

経皮吸収型 持続性疼痛治療剤

ジクロフェナクナトリウム経皮吸収型製剤


処方箋医薬品^{注)}

ジクトルテープ® 75mg
ZICTHORU® Tapes 75mg

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2022年6-7月

製造販売元

 **久光製薬株式会社**

〒841-0017 鳥栖市田代大官町408番地

このたび、ジクトルテープ 75mg の効能又は効果、用法及び用量の変更に係る承認事項一部変更承認を取得いたしました。承認取得に伴い、標記製品の**使用上の注意、取扱い上の注意**を改訂いたしましたのでご案内申し上げます。今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

〔____：改訂箇所、_____：記載場所変更箇所〕

改訂後	現行
4. 効能又は効果 ○各種がんにおける鎮痛 ○腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群及び腱鞘炎における鎮痛・消炎	4. 効能又は効果 各種がんにおける鎮痛
6. 用法及び用量 〈各種がんにおける鎮痛〉 通常、成人に対し、1日1回、2枚（ジクロフェナクナトリウムとして150mg）を胸部、腹部、上腕部、背部、腰部又は大腿部に貼付し、1日（約24時間）毎に貼り替える。なお、症状や状態により1日3枚（ジクロフェナクナトリウムとして225mg）に増量できる。 〈腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群及び腱鞘炎における鎮痛・消炎〉 通常、成人に対し、1日1回、1枚（ジクロフェナクナトリウムとして75mg）又は2枚（ジクロフェナクナトリウムとして150mg）を胸部、腹部、上腕部、背部、腰部又は大腿部に貼付し、1日（約24時間）毎に貼り替える。	6. 用法及び用量 通常、成人に対し、1日1回、2枚（ジクロフェナクナトリウムとして150mg）を胸部、腹部、上腕部、背部、腰部又は大腿部に貼付し、1日（約24時間）毎に貼り替える。なお、症状や状態により1日3枚（ジクロフェナクナトリウムとして225mg）に増量できる。

改訂後					現行																																																																																																																												
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p><u>〈効能共通〉</u></p> <p>8.1～8.4 (略)</p> <p><u>〈腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群及び腱鞘炎における鎮痛・消炎〉</u></p> <p>8.5 漫然とした使用は避け、次の事項を考慮すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・長期使用する場合には、定期的に尿検査、血液検査及び肝機能検査等を行うこと。 ・薬物療法以外の療法も考慮すること。 					<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.4 (略)</p>																																																																																																																												
<p>11. 副作用</p> <p>(略)</p> <p>11.2 その他の副作用</p>					<p>11. 副作用</p> <p>(略)</p> <p>11.2 その他の副作用</p>																																																																																																																												
<table border="1"> <thead> <tr> <th>種類</th> <th>頻度</th> <th>5%以上</th> <th>1～5%未満</th> <th>1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚</td> <td></td> <td>適用部位 そう痒感</td> <td>適用部位紅斑</td> <td>適用部位 発疹、<u>適用部位丘疹</u>、<u>適用部位皮膚炎</u>、<u>適用部位皮膚剥脱</u>、そう痒症、紫斑</td> <td>光線過敏症、多形紅斑</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td><u>上腹部痛</u>、口内炎、腹部不快感、悪心、便秘、下痢、嘔吐、腹部膨満、胃食道逆流性疾患、食欲減退</td> <td>胃痛、腹痛、消化性潰瘍、口角炎、軟便、口渴、胃腸出血、胃炎、小腸・大腸の潰瘍、出血性大腸炎、クローン病又は潰瘍性大腸炎の悪化、膵炎、食道障害、吐血、下血</td> </tr> <tr> <td colspan="6">(略)</td> </tr> <tr> <td>腎臓</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td><u>クレアチニン上昇</u>、尿蛋白陽性、尿中血陽性、BUN 上昇</td> <td></td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>貧血、好酸球増加、<u>血小板減少</u>、<u>リンパ球減少</u>、白血球減少</td> <td>出血傾向、血小板機能低下 (出血時間の延長)</td> </tr> <tr> <td colspan="6">(略)</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td><u>血圧上昇</u></td> <td>血圧低下、動悸、頻脈</td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>顔面浮腫、<u>蕁麻疹</u>、潮紅、じん麻疹</td> <td>発疹、喘息発作、アレルギー性紫斑、血管浮腫</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>倦怠感、末梢性浮腫、浮腫、発熱、<u>CK 上昇</u>、<u>LDH 上昇</u>、<u>血中カリウム増加</u>、<u>CK 減少</u></td> <td>夜間頻尿、発汗、脱毛、胸痛、血管炎</td> </tr> </tbody> </table>					種類	頻度	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明	皮膚		適用部位 そう痒感	適用部位紅斑	適用部位 発疹、 <u>適用部位丘疹</u> 、 <u>適用部位皮膚炎</u> 、 <u>適用部位皮膚剥脱</u> 、そう痒症、紫斑	光線過敏症、多形紅斑	消化器				<u>上腹部痛</u> 、口内炎、腹部不快感、悪心、便秘、下痢、嘔吐、腹部膨満、胃食道逆流性疾患、食欲減退	胃痛、腹痛、消化性潰瘍、口角炎、軟便、口渴、胃腸出血、胃炎、小腸・大腸の潰瘍、出血性大腸炎、クローン病又は潰瘍性大腸炎の悪化、膵炎、食道障害、吐血、下血	(略)						腎臓				<u>クレアチニン上昇</u> 、尿蛋白陽性、尿中血陽性、BUN 上昇		血液				貧血、好酸球増加、 <u>血小板減少</u> 、 <u>リンパ球減少</u> 、白血球減少	出血傾向、血小板機能低下 (出血時間の延長)	(略)						循環器				<u>血圧上昇</u>	血圧低下、動悸、頻脈	過敏症				顔面浮腫、 <u>蕁麻疹</u> 、潮紅、じん麻疹	発疹、喘息発作、アレルギー性紫斑、血管浮腫	その他				倦怠感、末梢性浮腫、浮腫、発熱、 <u>CK 上昇</u> 、 <u>LDH 上昇</u> 、 <u>血中カリウム増加</u> 、 <u>CK 減少</u>	夜間頻尿、発汗、脱毛、胸痛、血管炎	<table border="1"> <thead> <tr> <th>種類</th> <th>頻度</th> <th>5%以上</th> <th>1～5%未満</th> <th>1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚</td> <td></td> <td>適用部位 そう痒感</td> <td>適用部位紅斑</td> <td>適用部位 発疹、そう痒症、紫斑</td> <td>適用部位皮膚炎、<u>適用部位皮膚剥脱</u>、光線過敏症、多形紅斑</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td></td> <td></td> <td><u>上腹部痛</u></td> <td>腹部不快感、口内炎、腹部膨満、便秘、下痢、胃食道逆流性疾患、悪心、嘔吐、食欲減退</td> <td>胃痛、腹痛、消化性潰瘍、口角炎、軟便、口渴、胃腸出血、胃炎、小腸・大腸の潰瘍、出血性大腸炎、クローン病又は潰瘍性大腸炎の悪化、膵炎、食道障害、吐血、下血</td> </tr> <tr> <td colspan="6">(略)</td> </tr> <tr> <td>腎臓</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td><u>クレアチニン上昇</u>、尿蛋白陽性、尿中血陽性、BUN 上昇</td> <td></td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>好酸球増加、貧血、白血球減少</td> <td>出血傾向、血小板機能低下 (出血時間の延長)</td> </tr> <tr> <td colspan="6">(略)</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td><u>血圧上昇</u>、血圧低下、動悸、頻脈</td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>顔面浮腫、潮紅、じん麻疹</td> <td>発疹、喘息発作、アレルギー性紫斑、血管浮腫</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>倦怠感、末梢性浮腫、浮腫、CK 減少、LDH 上昇、発熱</td> <td>夜間頻尿、発汗、脱毛、胸痛、血管炎</td> </tr> </tbody> </table>					種類	頻度	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明	皮膚		適用部位 そう痒感	適用部位紅斑	適用部位 発疹、そう痒症、紫斑	適用部位皮膚炎、 <u>適用部位皮膚剥脱</u> 、光線過敏症、多形紅斑	消化器			<u>上腹部痛</u>	腹部不快感、口内炎、腹部膨満、便秘、下痢、胃食道逆流性疾患、悪心、嘔吐、食欲減退	胃痛、腹痛、消化性潰瘍、口角炎、軟便、口渴、胃腸出血、胃炎、小腸・大腸の潰瘍、出血性大腸炎、クローン病又は潰瘍性大腸炎の悪化、膵炎、食道障害、吐血、下血	(略)						腎臓				<u>クレアチニン上昇</u> 、尿蛋白陽性、尿中血陽性、BUN 上昇		血液				好酸球増加、貧血、白血球減少	出血傾向、血小板機能低下 (出血時間の延長)	(略)						循環器					<u>血圧上昇</u> 、血圧低下、動悸、頻脈	過敏症				顔面浮腫、潮紅、じん麻疹	発疹、喘息発作、アレルギー性紫斑、血管浮腫	その他				倦怠感、末梢性浮腫、浮腫、CK 減少、LDH 上昇、発熱	夜間頻尿、発汗、脱毛、胸痛、血管炎
種類	頻度	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明																																																																																																																												
皮膚		適用部位 そう痒感	適用部位紅斑	適用部位 発疹、 <u>適用部位丘疹</u> 、 <u>適用部位皮膚炎</u> 、 <u>適用部位皮膚剥脱</u> 、そう痒症、紫斑	光線過敏症、多形紅斑																																																																																																																												
消化器				<u>上腹部痛</u> 、口内炎、腹部不快感、悪心、便秘、下痢、嘔吐、腹部膨満、胃食道逆流性疾患、食欲減退	胃痛、腹痛、消化性潰瘍、口角炎、軟便、口渴、胃腸出血、胃炎、小腸・大腸の潰瘍、出血性大腸炎、クローン病又は潰瘍性大腸炎の悪化、膵炎、食道障害、吐血、下血																																																																																																																												
(略)																																																																																																																																	
腎臓				<u>クレアチニン上昇</u> 、尿蛋白陽性、尿中血陽性、BUN 上昇																																																																																																																													
血液				貧血、好酸球増加、 <u>血小板減少</u> 、 <u>リンパ球減少</u> 、白血球減少	出血傾向、血小板機能低下 (出血時間の延長)																																																																																																																												
(略)																																																																																																																																	
循環器				<u>血圧上昇</u>	血圧低下、動悸、頻脈																																																																																																																												
過敏症				顔面浮腫、 <u>蕁麻疹</u> 、潮紅、じん麻疹	発疹、喘息発作、アレルギー性紫斑、血管浮腫																																																																																																																												
その他				倦怠感、末梢性浮腫、浮腫、発熱、 <u>CK 上昇</u> 、 <u>LDH 上昇</u> 、 <u>血中カリウム増加</u> 、 <u>CK 減少</u>	夜間頻尿、発汗、脱毛、胸痛、血管炎																																																																																																																												
種類	頻度	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明																																																																																																																												
皮膚		適用部位 そう痒感	適用部位紅斑	適用部位 発疹、そう痒症、紫斑	適用部位皮膚炎、 <u>適用部位皮膚剥脱</u> 、光線過敏症、多形紅斑																																																																																																																												
消化器			<u>上腹部痛</u>	腹部不快感、口内炎、腹部膨満、便秘、下痢、胃食道逆流性疾患、悪心、嘔吐、食欲減退	胃痛、腹痛、消化性潰瘍、口角炎、軟便、口渴、胃腸出血、胃炎、小腸・大腸の潰瘍、出血性大腸炎、クローン病又は潰瘍性大腸炎の悪化、膵炎、食道障害、吐血、下血																																																																																																																												
(略)																																																																																																																																	
腎臓				<u>クレアチニン上昇</u> 、尿蛋白陽性、尿中血陽性、BUN 上昇																																																																																																																													
血液				好酸球増加、貧血、白血球減少	出血傾向、血小板機能低下 (出血時間の延長)																																																																																																																												
(略)																																																																																																																																	
循環器					<u>血圧上昇</u> 、血圧低下、動悸、頻脈																																																																																																																												
過敏症				顔面浮腫、潮紅、じん麻疹	発疹、喘息発作、アレルギー性紫斑、血管浮腫																																																																																																																												
その他				倦怠感、末梢性浮腫、浮腫、CK 減少、LDH 上昇、発熱	夜間頻尿、発汗、脱毛、胸痛、血管炎																																																																																																																												

改訂後	現行
20. 取扱い上の注意 <u>〈包装共通〉</u> 20.1 高温を避けて保管すること。 <u>〈1袋7枚包装〉</u> 20.2 開封後はチャックを閉め密封して保管し、開封日より30日を超えて使用しないこと。	20. 取扱い上の注意 高温を避けて保管すること。

【改訂理由】

ジクトルテープ 75mg において、「腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群及び腱鞘炎における鎮痛・消炎」への使用が承認されたことに伴い、「効能又は効果」、「用法及び用量」、「重要な基本的注意」、「副作用」及び「取扱い上の注意」を改訂いたしました。

「4. 効能又は効果」、「6. 用法及び用量」の項
 上記承認に伴い、追記いたしました。

「8. 重要な基本的注意」の項

本剤を「腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群及び腱鞘炎における鎮痛・消炎」に使用する場合、漫然とした使用を避ける必要があります。しかしながら、やむなく長期使用する場合があるため、長期使用する場合の考慮すべき事項を記載いたしました。

「11. 副作用」の項

「11.2 その他の副作用」について、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群及び腱鞘炎患者を対象に行った臨床試験で認められた副作用（臨床検査値異常を含む）を追加し、発現頻度を更新いたしました。

「20. 取扱い上の注意」

7枚入り包装の追加に伴い「取扱い上の注意」を追記いたしました。

【お問い合わせ先】

久光製薬株式会社 お客様相談室

〒135-6008 東京都江東区豊洲三丁目3番3号
TEL. 0120-381332 FAX. (03)5293-1723
受付時間／9:00-17:50 (土日・祝日・会社休日を除く)

「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)」に改訂後の電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されますので、ご参照ください。また、以下のバーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、電子化された添付文書及び関連文書を閲覧いただけます。

ジクトルテープ75mg

