

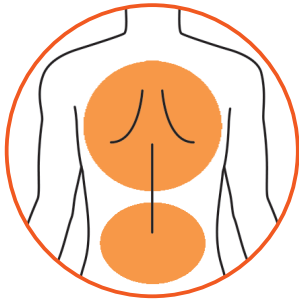
ジクトル®テープは1日1回貼付する、全身作用型貼付剤です。

痛いところに貼る湿布薬とは、
使い方等が異なります。

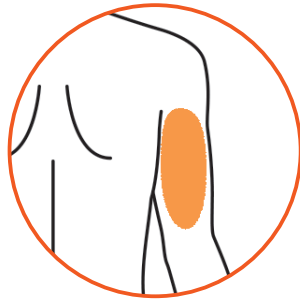


●ジクトルテープの貼付部位

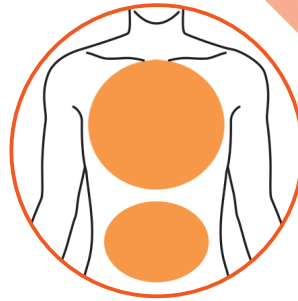
貼付部位の皮膚から吸収され、
全身循環血を介して鎮痛効果を発揮します



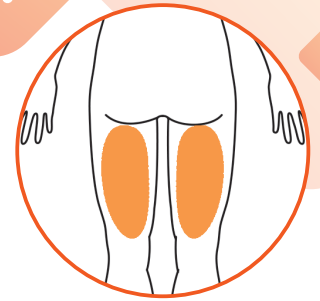
背部・腰部



上腕部



胸部・腹部



大腿部

痛みの治療に『飲まない』という選択肢

経皮吸収型 持続性疼痛治療剤

処方箋医薬品 (注意—医師等の処方箋により使用すること)

ジクロフェナクナトリウム経皮吸収型製剤

薬価基準収載

ジクトル®テープ 75mg

ZICTHORU® Tapes 75mg

1枚中 日局ジクロフェナクナトリウム75mg含有

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

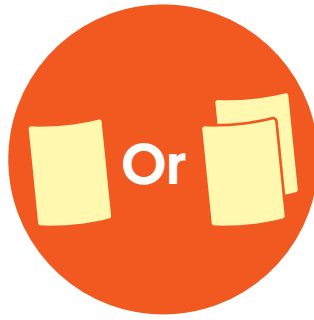
- 2.1 消化性潰瘍のある患者[消化性潰瘍を悪化させるおそれがある。][9.1.1、9.1.11、11.1.2、11.1.3参照]
- 2.2 重篤な血液の異常のある患者[血液の異常を悪化させるおそれがある。][9.1.2、11.1.4参照]
- 2.3 重篤な腎機能障害のある患者[9.2.1、9.2.2、11.1.6参照]
- 2.4 重篤な肝機能障害のある患者[8.3、9.3.1、9.3.2、11.1.11参照]
- 2.5 重篤な高血圧症のある患者[9.1.4参照]
- 2.6 重篤な心機能不全のある患者[9.1.5、11.1.9参照]
- 2.7 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.8 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。][9.1.7、11.1.7参照]
- 2.9 妊婦又は妊娠している可能性のある女性[9.5.1、9.5.2参照]
- 2.10 トリアムテレンを投与中の患者[10.1参照]

ジクトル[®]テープ75mgの使用法

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・消炎で使用する場合



1日1回



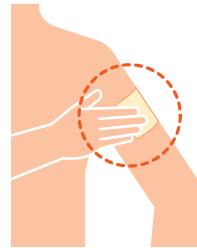
1枚または2枚



24時間ごと

ジクトル[®]テープを使用するときの注意点

頓服を目的とした
使用では効果が
発揮されません

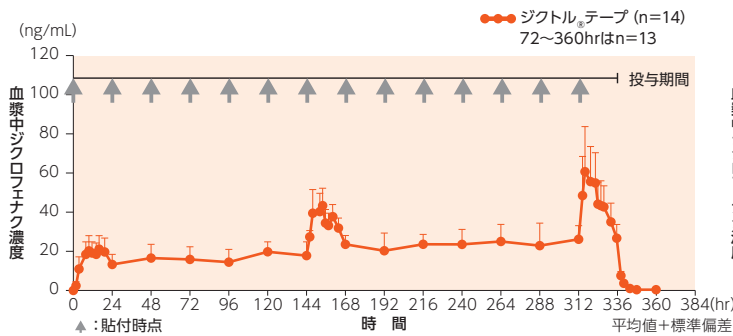


※手のひらで
10秒程度
押さえて
しっかり貼る

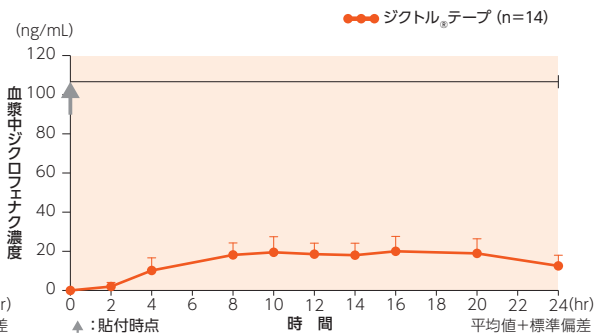
血中濃度を維持する全身作用型貼付剤

ジクトル[®]テープ75mgは1日1回の貼付で、ジクロフェナクの血漿中濃度を24時間維持します。

■ 血漿中ジクロフェナク濃度推移



● 投与1日目:0~24hr



投与日数(例数)	C _{max} (ng/mL)	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	t _{max} ^{b)} (hr)	t _{1/2} (hr)
1日目(14)	22.9 ± 7.07	372 ± 126	13.0(8, 20)	—
7日目(13)	44.1 ± 10.0	813 ± 169	10.0(4, 16)	—
14日目(13) ^{a)}	64.0 ± 21.4	1,070 ± 299	4.0(4, 10)	2.86 ± 1.44

a) t_{1/2}はn=12 b) 中央値(最小値, 最大値)

平均値±標準偏差

【試験方法】

健康成人男性14例を対象に、ジクトル[®]テープ75mgを1枚(ジクロフェナクナトリウムとして75mg)を腰部に1日1回14日間反復投与した。

久光製薬社内資料、ジクトル[®]テープ承認時評価資料、健康成人を対象とした単回投与及び反復投与試験。

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。

ジクロフェナクナトリウム経皮吸収型製剤

ジクトルテープ® 75mg

ZICTHORU® Tapes 75mg

1枚中 日局ジクロフェナクナトリウム75mg含有

Table with 2 columns: 販売名, 一般名, 日本標準商品分類番号, 承認番号. Values include ZICTHORU® Tapes 75mg, Diclofenac Sodium, 871147, 30300AMX00244000.

Table with 2 columns: 承認年月, 薬価基準収載年月, 販売開始年月, 貯法, 有効期間. Values include 2021年3月, 2021年5月, 2021年5月, 室温保存, 2年.

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 消化性潰瘍のある患者
2.2 重篤な血液の異常のある患者
2.3 重篤な腎機能障害のある患者
2.4 重篤な肝機能障害のある患者
2.5 重篤な高血圧症のある患者
2.6 重篤な心機能不全のある患者
2.7 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2.8 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
2.9 妊婦又は妊娠している可能性のある女性
2.10 トリアムテレンを投与中の患者

3. 組成・性状

Table with 2 columns: 販売名, 有効成分, 添加剤, 外形・性状, 大きさ, 識別コード. Includes a diagram of the patch with labels like 支持体, 膏体, ライナー, 背割れ.

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

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。
*〈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。

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 過度の体温下降、虚脱、四肢冷却等があらわれることがあるので、特に高熱を伴う高齢者又は消耗性疾患の患者においては、使用後の患者の状態に十分注意すること。
8.3 重篤な肝機能障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察すること。
8.4 本剤使用中に眠気、めまい、霧視を訴える患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように十分注意すること。

9. 患者に関する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 消化性潰瘍の既往歴のある患者
9.1.2 血液の異常又はその既往歴のある患者(重篤な血液の異常のある患者を除く)
9.1.3 出血傾向のある患者

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- 9.1.4 高血圧症のある患者(重篤な高血圧症のある患者を除く)
9.1.5 心機能障害のある患者(重篤な心機能不全のある患者を除く)
9.1.6 SLE(全身性エリテマトーデス)の患者
9.1.7 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)
9.1.8 潰瘍性大腸炎の患者
9.1.9 クローン病の患者
9.1.10 消化管手術後の患者
9.1.11 非ステロイド性消炎鎮痛剤の長期投与による消化性潰瘍のある患者で、本剤の長期使用が必要であり、かつミズプロストールによる治療が行われている患者
9.1.12 感染症を合併している患者
9.1.13 以下の腎血流量が低下しやすい患者
9.2 腎機能障害患者
9.2.1 重篤な腎機能障害のある患者
9.2.2 腎機能障害又はその既往歴のある患者(重篤な腎機能障害のある患者を除く)
9.3 肝機能障害患者
9.3.1 重篤な肝機能障害のある患者
9.3.2 肝機能障害又はその既往歴のある患者(重篤な肝機能障害のある患者を除く)
9.5 妊婦
9.5.1 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には使用しないこと。
9.5.2 子宮収縮を抑制することがある。
9.6 授乳婦
9.7 小児等
9.7.1 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。
9.7.2 ジクロフェナクナトリウム製剤を解熱目的で投与後にライ症候群を発症したとの報告があり、また、同効薬(サリチル酸系医薬品)とライ症候群との関連性を示す海外の疫学調査報告がある。
9.8 高齢者

10. 相互作用

Table with 4 columns: 薬剤名等, 臨床症状・措置方法, 機序・危険因子. Rows include 10.1 併用禁忌(併用しないこと) and 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
リチウム 強心配糖体 ジゴキシン等 メトトレキサート	これらの薬剤の血中濃度を高め、その作用を増強することがある。必要に応じて、これらの薬剤の用量を調節する。	本剤の腎プロスタグランジン合成阻害作用により、これらの薬剤の腎クリアランスが低下するためと考えられる。
アスピリン	相互に作用が減弱されることがある。 消化器系の副作用を増強させるおそれがある。	アスピリンは本剤の血漿蛋白結合を減少させ、血漿クリアランスを増加させることにより、その血中濃度を減少させる。逆に、本剤により、アスピリンの尿中排泄量が増加するとの報告がある。 両剤とも消化管の障害作用をもつため、併用した場合その影響が大きくなるおそれがある。
非ステロイド性消炎鎮痛剤	相互に胃腸障害等が増強されることがある。	両剤とも消化管の障害作用をもつため、併用した場合その影響が大きくなるおそれがある。
副腎皮質ステロイド剤 プレドニゾン等	相互に副作用、特に、胃腸障害等が増強されることがある。	両剤とも消化管の障害作用をもつため、併用した場合その影響が大きくなるおそれがある。
降圧剤 β-遮断剤 ACE阻害剤 アンジオテンシンII受容体拮抗剤等	これらの薬剤の降圧作用を減弱することがあるので、用量に注意すること。 腎機能を悪化させるおそれがある。	本剤の腎プロスタグランジン合成阻害作用により、これらの薬剤の血圧低下作用を減弱するおそれがある。 プロスタグランジン合成阻害作用により腎血流量が低下するためと考えられる。 危険因子：高齢者[9.8 参照]
利尿剤 ヒドロクロチアジド フロセミド等	これらの薬剤の作用を減弱させることがある。利尿効果、血圧を観察し、必要に応じてこれらの薬剤の増量を考慮する。	本剤の腎プロスタグランジン合成阻害作用により、これらの薬剤の利尿効果を減弱するおそれがある。
カリウム保持性利尿剤 スピロラクトン カンレノ酸等 抗アルドステロン剤 エプレレノン等	これらの薬剤の作用を減弱させることがある。また、腎機能障害患者における重度の高カリウム血症が発現するおそれがある。	プロスタグランジン産生が抑制されることによって、ナトリウム貯留作用による降圧作用の減弱、カリウム貯留作用による血清カリウム値の上昇が起こると考えられる。 危険因子：腎機能障害[9.2.1、9.2.2 参照]
抗凝血剤及び抗血小板薬 ワルファリン レピバリン クロピドグレル エノキサパリン等 デフィプロチド	出血の危険性が增大するとの報告がある。血液凝固能検査等出血管理を十分に行う。	本剤の血小板機能阻害作用とこれらの薬剤の作用により、出血の危険性が增大するおそれがある。
シクロスポリン	シクロスポリンによる腎機能障害を増強するとの報告がある。腎機能を定期的にモニターしながら慎重に使用する。 高カリウム血症があらわれるおそれがあるため、血清カリウム値に注意すること。	機序は十分解明されていないが、本剤はシクロスポリンによる腎機能障害に対して保護的な作用を有するプロスタグランジンの合成を阻害し、腎機能障害を増大すると考えられる。 高カリウム血症の副作用が相互に増強されると考えられる。
ドロスピレノン・エチニルエストラジオール	高カリウム血症があらわれるおそれがあるため、血清カリウム値に注意すること。	高カリウム血症の副作用が相互に増強されると考えられる。
選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI) フルボキサミン パロキセチン等	消化管出血があらわれることがあるので、注意して使用すること。	これらの薬剤の投与により血小板凝集が阻害され、併用により出血傾向が増強すると考えられる。

10. 相互作用	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（胸内苦悶、冷汗、呼吸困難、四肢冷却、血圧低下、意識障害等）、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 出血性ショック又は穿孔を伴う消化管潰瘍 （いずれも頻度不明） [2.1、9.1.1 参照]
	11.1.3 消化管の狭窄・閉塞 （頻度不明） 消化管の潰瘍に伴い、狭窄・閉塞があらわれることがある。[2.1、9.1.1 参照]
	11.1.4 再生不良性貧血、溶血性貧血、無顆粒球症、血小板減少症 （いずれも頻度不明） [2.2、9.1.2 参照]
	11.1.5 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、紅皮症(剥脱性皮膚炎) （いずれも頻度不明）
	11.1.6 急性腎障害(間質性腎炎、腎乳頭壊死等)、ネフローゼ症候群 （いずれも頻度不明） 乏尿、血尿、尿蛋白、BUN・血中クレアチニン上昇、高カリウム血症、低アルブミン血症等があらわれることがある。[2.3、9.1.13、9.2.1、9.2.2 参照]
	11.1.7 重症喘息発作(アスピリン喘息) （頻度不明） [2.8、9.1.7 参照]
	11.1.8 間質性肺炎 （頻度不明）
	**11.1.9 うっ血性心不全 （頻度不明） [2.6、9.1.5 参照]

●詳細については、電子化された添付文書をご参照ください。
●電子化された添付文書の改訂に十分ご留意ください。

製造販売元
久光製薬株式会社
〒841-0017 鳥栖市田代大町408番地

11.1.10 無菌性髄膜炎 （頻度不明） 頭部硬直、発熱、頭痛、悪心・嘔吐あるいは意識混濁等があらわれることがある。特にSLE又は混合性結合組織病等のある患者では注意すること。[9.1.6 参照]
11.1.11 重篤な肝機能障害 （頻度不明） 劇症肝炎、広範な肝壊死等に先行して、あるいは同時に急激な意識障害があらわれることがある。[2.4、8.3、9.3.1、9.3.2 参照]
11.1.12 急性脳症 （頻度不明） かぜ様症状に引き続き、激しい嘔吐、意識障害、痙攣等の異常が認められた場合には、ライ症候群の可能性を考慮すること。
11.1.13 横紋筋融解症 （頻度不明） 急激な腎機能悪化を伴うことがある。筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれることがある。
**11.1.14 心筋梗塞、脳血管障害 （いずれも頻度不明） 心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓性事象があらわれることがある。

11.2 その他の副作用					
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、適用部位丘疹、適用部位皮膚炎、適用部位皮膚剥脱、そう痒症、紫斑	光線過敏症、多形紅斑
* 消化器				上腹部痛、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、口渇、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
肝臓			ALT上昇、AST上昇	肝機能異常、γ-GTP上昇、ALP上昇	肝障害、黄疸
* 腎臓				クレアチニン上昇、尿蛋白陽性、尿中血陽性、BUN上昇	
* 血液				貧血、好酸球増加、血小板減少、リンパ球減少、白血球減少	出血傾向、血小板機能低下(出血時間の延長)
精神神経系				傾眠	頭痛、不眠、めまい、神経過敏、しびれ、振戦、錯乱、幻覚、痙攣、抑うつ、不安、記憶障害
感覚器					視覚異常(霧視等)、耳鳴、味覚障害、聴覚障害
* 循環器				血圧上昇	血圧低下、動悸、頻脈
* 過敏症				顔面浮腫、薬疹、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、CK上昇、LDH上昇、血中カリウム増加、CK減少	夜間頻尿、発汗、脱毛、胸痛、血管炎

13. 過量投与	13.1 処置 本剤を貼付している場合には、直ちに本剤を剥離すること。蛋白結合率が高いため、強制利尿、血液透析等は、ジクロフェナクの除去にはそれほど有用ではないと考えられる。
----------	---

14. 適用上の注意	14.1 薬剤交付時の注意
	14.1.1 貼付部位 (1)創傷面又は湿疹・皮膚炎等がみられる部位及び放射線照射部位は避けて貼付すること。 (2)貼付部位の皮膚を拭い、清潔にしてから本剤を貼付すること。また、貼付部位の水分は十分に取り除くこと。 (3)本剤の貼付による皮膚刺激を避けるため、貼付箇所を毎回変更すること。
	14.1.2 貼付時 (1)本剤を包装袋から取り出した後は、速やかに貼付すること。 (2)本剤を使用する際には、ライナーをはがして使用すること。 (3)本剤は1日毎に貼り替えるため、貼付開始時刻の設定にあたっては入浴等の時間を考慮することが望ましい。

15. その他の注意	14.1.3 貼付期間中 本剤が途中ではがれ落ちた場合は、直ちに新たな本剤を貼付する。また、次の貼り替え予定時間には新たな本剤に貼り替えること。
	15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1 外国において、肝性ポルフィリン症の患者に投与した場合、急性腹痛、四肢麻痺、意識障害等の急性症状を誘発するおそれがあるとの報告がある。 15.1.2 非ステロイド性消炎鎮痛剤を長期投与されている女性において、一時的な不妊が認められたとの報告がある。

20. 取扱い上の注意	<包装共通> 20.1 高温を避けて保管すること。 (1袋7枚包装)
	*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。

21. 承認条件	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。
22. 包装	70枚(1枚/1袋×70袋) 70枚(7枚/1袋×10袋)

D作成年月:2024年10月



文献請求先及び問い合わせ先
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. (03)210-381332 FAX. (03)5293-1723
受付時間/9:00-17:50(土日・祝日・会社休日を除く)