

2000年4月14日

報道関係各位

ノバルティス ファーマ株式会社

塗るボルタレン 「ボルタレン®ゲル」新発売

ノバルティス ファーマ株式会社（社長：通筋 雅弘）は、4月17日に、経皮鎮痛消炎剤「ボルタレン®ゲル」（一般名：ジクロフェナクナトリウム）を医家向けに新発売いたします。

ボルタレン®ゲルは、医療の現場で高い評価を得ている、ボルタレン®錠、ボルタレン®サポ®（坐剤）、ボルタレン®SRカプセル（徐放性製剤）と同じジクロフェナクナトリウムを成分としたゲル状の軟膏です。

ボルタレン®ゲルは、変形性関節症、肩関節周囲炎などの局所の痛みを訴える患者さんに対して優れた効果を発揮することが期待されます。またボルタレン®ゲルの発売により、疾患や症状に応じてのより幅広い使い分けが可能となりました。具体的には、速効性が期待できるボルタレン錠、強い痛みなどの症状を訴える患者さんに最適なボルタレンサポ、慢性疾患の長期投与に適するボルタレンSRカプセルです。

ボルタレン®ゲルの特徴は、1) 変形性関節症、肩関節周囲炎、筋肉痛などの局所の疼痛や炎症に対し、優れた効果を発揮する 2) 良好な経皮吸収により炎症組織への移行性がよい 3) べとつきが少なく、使用感がよい などがあげられます。

ボルタレン®ゲルの副作用は、国内承認時集計で、総症例1,062例中41例（3.9%）、53件に見られました。その主な症状は、皮膚炎（発疹、湿疹、皮疹、かぶれなど）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%）などでした。

ジクロフェナクナトリウムは、1965年にスイス・ノバルティス ファーマ社で開発された非ステロイド性鎮痛消炎剤です。1974年に世界に先駆けてボルタレン®錠として日本で発売され、その後 25 年にわたる臨床使用により高い評価を得ています。現在、ボルタレンは約140カ国で発売されており、非ステロイド性鎮痛消炎剤としては世界で最も多く使われ、世界的な標準薬として位置付けられています。

本剤はノバルティス ファーマ（株）、エスエス製薬（株）、同仁医薬化工（株）、の3社で共同開発され、ノバルティス ファーマとエスエス製薬（ナポール®ゲル）の2社から2ブランド2チャンネルで同時に発売されます（ボルタレン®ゲルは、製造：同仁医薬化工株式会社、販売：ノバルティス ファーマ株式会社）。

以上

本件に関するお問い合わせ先：ノバルティス ファーマ株式会社
広報グループ・喜多 TEL: 03-3797-8027 FAX: 03-3797-4367

ボルタレン®ゲル製品概要

- 製品名： ボルタレン®ゲル (Voltaren® Gel)
- 一般名： ジクロフェナクナトリウム
(Diclofenac Sodium)
- 特 性： 1. 国内初のボルタレンの経皮吸収型ゲル状軟膏である。
2. 変形性関節症、肩関節周囲炎、筋肉痛（筋・筋膜性腰痛症等）などの局所の疼痛や炎症に対し、優れた臨床効果を発揮する。
3. 炎症組織（滑膜）への移行性が良い。
4. 副作用は、1,062例中41例（3.9％）に認められ、その主なものは皮膚炎27件（2.5％）、そう痒感9件（0.8％）などであった（承認時までの集計）。
- 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： 症状により、適量を1日数回患部に塗擦する。
- 組 成： 1g中ジクロフェナクナトリウム10mg
- 外観・性状： 無色～微黄色の澄明なゲル状軟膏で、特異な芳香がある。
- 規制区分： 指定医薬品
- 薬価基準： 1g 12.50円
- 包 装： ボルタレンゲル（1％） 25g×10 25g×50
50g×10 50g×50
- 承 認 日： 2000年1月18日
- 薬価収載： 2000年4月14日
- 発 売 日： 2000年4月17日
- 製 造： 同仁医薬化工株式会社
- 販 売： ノバルティス ファーマ株式会社

<ボルタレンの歴史（国内）>

- 1974年 ボルタレン®錠発売
1982年 ボルタレン®サボ®発売
1990年 ボルタレン®SRカプセル発売
2000年 ボルタレン®ゲル発売