

2004年8月20日

報道関係各位

ノバルティス ファーマ株式会社

貼るボルタレン
ボルタレン[®]テープ」新発売

ノバルティス ファーマ株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長：通筋雅弘）は、8月23日に、経皮鎮痛消炎剤「ボルタレン[®]テープ」（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。

ボルタレンテープは、医療の現場で高い評価を得ているボルタレンブランドと同じジクロフェナクナトリウムを主成分とした「貼るボルタレン」で、世界初のボルタレンのテープ剤です。これまでのボルタレン[®]錠、サポ[®]（坐剤）、SRカプセル（徐放性製剤）、ゲル（ゲル状軟膏）に加え、テープ剤の発売により、患者さんのニーズに合わせた使い分けがさらに可能となります。

ボルタレンテープは、患者さんのニーズである 優れた鎮痛効果 貼りやすさ かぶれにくさに応えられるよう、確実な経皮吸収性と患部にフィットするテープ剤を目指し開発されました。また、くすりの識別性の高さを望む患者さんの意見を反映し、パッケージやライナー（テープ裏面のフィルム）には「ボルタレンマン（赤い人のイラスト）」をデザインするとともに、大きな文字で製品名を明記してあります。

また、工夫された経皮吸収システムにより、ボルタレンゲル（1%ジクロフェナクナトリウム軟膏）と同等の経皮吸収性と抗炎症・鎮痛作用（非臨床試験）を有し、筋肉痛（筋・筋膜性腰痛症等）、肩関節周囲炎などの局所の痛みに対して優れた効果を発揮することが期待されます。なお、本剤はボルタレンゲルと同一成分、同一濃度のテープ剤であり、角質中の薬物濃度等の検討により生物学的同等性が確認され承認を取得した製剤であり、臨床試験を実施しておりません。参考データとして同じ経皮鎮痛消炎剤である、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%）などでした。

ジクロフェナクナトリウムは、1965年にスイス・チバガイギー社（現 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、今年30周年を迎えました。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。

以上

ボルタレン®テープ製品概要

製品名： ボルタレン®テープ (Voltaren® Tape)

一般名： ジクロフェナクナトリウム
(Diclofenac Sodium)

特 性： 1. 世界初のボルタレンの経皮吸収型テープ剤である。
2. 確実な経皮吸収により、各種適応疾患（変形性関節症、肩関節周囲炎、筋肉痛（筋・筋膜性腰痛症等））に対して優れた有効性が期待できる。
3. 伸縮性・粘着性に優れ、患部にフィットする。
4. 本剤は、副作用発現頻度が明確となる臨床試験を実施していない。なお、1%ジクロフェナクナトリウム軟膏において承認時までに報告された副作用は、1,062例中41例（3.9%）、53件であった。その主な症状は皮膚炎27件（2.5%）、そう痒感9件（0.8%）発赤8件（0.8%）等であった。（1%ジクロフェナクナトリウム軟膏承認時までのデータ）

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： 1日1回患部に貼付する。

組 成： 1枚 7×10cm中にジクロフェナクナトリウム（日局）15mg含有。

外観・性状： 無色透明～淡黄色透明で、わずかに芳香のある膏体を支持体に均一に展延し、膏体表面をプラスチックフィルムで被覆した貼付剤。

規制区分： 指定医薬品

薬価基準： 7×10cm 1枚 27.60円

包 装： ボルタレンテープ（1%）7枚×10 7枚×100

承 認 日： 2004年2月27日

薬価収載： 2004年6月25日

発 売 日： 2004年8月23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®サポ®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
2004年	ボルタレン®テープ発売