

審査報告書

平成 21 年 2 月 12 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

承認申請のあった下記の医薬品にかかる医薬品医療機器総合機構での審査結果は、以下のとおりである。

記

- [販売名] ①インサイドプラスゲル、イブフォーカスゲル、アンチスタックスゲル、アンティスタックスゲル、イブアウターゲル
②インサイドプラステープ、イブアウターテープ、イブフォーカステープ、トクホンジフェナテープ
③インサイドプラステープL、イブアウターテープL、イブフォーカステープL、トクホンジフェナテープL
④インサイドプラスパップ、イブアウターパップ、イブフォーカスパップ
⑤インサイドプラスパップL、イブアウターパップL、イブフォーカスパップL
⑥フェイタスZゲル、フェイタスジクロフェナクゲル、サロンパスZゲル、サロンパスジクロフェナクゲル
⑦フェイタスZ、サロンパスZ、フェイタスジクロフェナク、サロンパスジクロフェナク
⑧フェイタスZ-L、サロンパスZ-L、フェイタスジクロフェナクL、サロンパスジクロフェナクL
⑨フェイタスZシップ ハーフ、フェイタスジクロフェナクシップ ハーフ、のびのびサロンシップZ ハーフ、のびのびサロンシップジクロフェナク ハーフ
⑩フェイタスZシップ、のびのびサロンシップZ、フェイタスジクロフェナクシップ、のびのびサロンシップジクロフェナク
- [一般名] ジクロフェナクナトリウム
- [申請者] ①～⑤エスエス製薬株式会社 ⑥～⑩久光製薬株式会社
- [申請年月日] 平成 20 年 2 月 19 日
- [申請区分] 一般用医薬品 区分(2)
- [特記事項] 特になし
- [審査担当部] 一般薬等審査部

審査結果

平成 21 年 2 月 12 日作成

- [販売名] ①インサイドプラスゲル、イブフォーカスゲル、アンチスタックスゲル、アンテ
イスタックスゲル、イブアウターゲル
②インサイドプラステープ、イブアウターテープ、イブフォーカステープ、トク
ホンジフェナテープ
③インサイドプラステープL、イブアウターテープL、イブフォーカステープL、
トクホンジフェナテープL
④インサイドプラスパップ、イブアウターパップ、イブフォーカスパップ
⑤インサイドプラスパップL、イブアウターパップL、イブフォーカスパップL
⑥フェイタス Z ゲル、フェイタスジクロフェナクゲル、サロンパス Z ゲル、サ
ロンパスジクロフェナクゲル
⑦フェイタス Z、サロンパス Z、フェイタスジクロフェナク、サロンパスジクロ
フェナク
⑧フェイタス Z-L、サロンパス Z-L、フェイタスジクロフェナク L、サロンパ
スジクロフェナク L
⑨フェイタス Z シップ ハーフ、フェイタスジクロフェナクシップ ハーフ、の
びのびサロンシップ Z ハーフ、のびのびサロンシップジクロフェナク ハー
フ
⑩フェイタス Z シップ、のびのびサロンシップ Z、フェイタスジクロフェナクシ
ップ、のびのびサロンシップジクロフェナク
- [一般名] ジクロフェナクナトリウム
- [申請者] ①～⑤エスエス株式会社 ⑥～⑩久光製薬株式会社
- [申請年月日] 平成 20 年 2 月 19 日
- [成分・分量] 100g 中ジクロフェナクナトリウム 1g

[審査結果]

医薬品医療機器総合機構における審査の結果、本品目は、以下の効能・効果、用法・用量のも
とで一般用医薬品として承認して差し支えないと判断した。なお、以下の条件を付すことが適当
であると判断した。

- [効能・効果] 関節痛、肩こりに伴う肩の痛み、腱鞘炎（手・手首の痛み）、肘の痛み（テニス
肘など）、筋肉痛、腰痛、打撲、捻挫
- [用法・用量] ①、⑥1日3～4回適量を患部に塗擦する。ただし、塗擦部位をラップフィルム
等の通気性の悪いもので覆わないこと。なお、本成分を含む他の外用剤を併用
しないこと。
②、⑦プラスチックフィルムをはがし、1日1回1～2枚を患部に貼付する。た

だし、1回あたり2枚を超えて使用しないこと。なお、本成分を含む他の外用剤を併用しないこと。

③、⑧プラスチックフィルムをはがし、1日1回1枚を患部に貼付する。ただし、1回あたり1枚を超えて使用しないこと。なお、本成分を含む他の外用剤を併用しないこと。

④、⑨プラスチックフィルムをはがし、1日1回患部に貼付する。ただし、1回あたり4枚を超えて使用しないこと。なお、本成分を含む他の外用剤を併用しないこと。

⑤、⑩プラスチックフィルムをはがし、1日1回患部に貼付する。ただし、1回あたり2枚を超えて使用しないこと。なお、本成分を含む他の外用剤を併用しないこと。

承認条件

承認後、少なくとも3年間の安全性等に関する製造販売後調査を実施すること。

審査報告

平成 21 年 2 月 12 日

1. 品目の概要

- [販売名] ①インサイドプラスゲル、イブフォーカスゲル、アンチスタックスゲル、アンテ
イスタックスゲル、イブアウターゲル
②インサイドプラステープ、イブアウターテープ、イブフォーカステープ、トク
ホンジフェナテープ
③インサイドプラステープL、イブアウターテープL、イブフォーカステープL、
トクホンジフェナテープL
④インサイドプラスパップ、イブアウターパップ、イブフォーカスパップ
⑤インサイドプラスパップL、イブアウターパップL、イブフォーカスパップL
⑥フェイタスZゲル、フェイタスジクロフェナクゲル、サロンパスZゲル、サ
ロンパスジクロフェナクゲル
⑦フェイタスZ、サロンパスZ、フェイタスジクロフェナク、サロンパスジクロ
フェナク
⑧フェイタスZ-L、サロンパスZ-L、フェイタスジクロフェナクL、サロンパ
スジクロフェナクL
⑨フェイタスZシップ ハーフ、フェイタスジクロフェナクシップ ハーフ、の
びのびサロンシップZ ハーフ、のびのびサロンシップジクロフェナク ハー
フ
⑩フェイタスZシップ、のびのびサロンシップZ、フェイタスジクロフェナクシ
ップ、のびのびサロンシップジクロフェナク
- [申請者] ①～⑤エスエス製薬株式会社 ⑥～⑩久光製薬株式会社
- [申請年月日] 平成 20 年 2 月 19 日
- [成分・分量] 100g 中ジクロフェナクナトリウム 1g
- [申請時の効能・効果] 関節痛、肩こりに伴う肩の痛み、腱鞘炎（手・手首の痛み）、肘の痛み
（テニス肘など）、筋肉痛、腰痛、打撲、捻挫
- [申請時の用法・用量] ①、⑥ 1 日 4 回を限度として適量を患部に塗擦する。
②～⑤、⑦～⑩プラスチックフィルムをはがし、1 日 1 回患部に貼付す
る。

2. 提出された資料の概略及び審査の概略

本品については、一般用医薬品専門協議における議論を踏まえ、医薬品医療機器総合機構（以下、機構）において審査がなされた。なお、本専門協議の専門委員からは、本品について、平成 19 年 5 月 8 日付け「医薬品医療機器総合機構専門委員の利益相反問題への当面の対応について」1 及び 2（1）各項に該当しない旨の申し出がなされている。

イ. 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料

本品は、消炎鎮痛成分ジクロフェナクナトリウム 1%を含有した医療用医薬品「ナポールゲル」「ナポールテープ」「ナポールテープ L」「ナポールパップ 70」「ナポールパップ 140」を同一の成分・分量にて新一般用医薬品とするものである。

ジクロフェナクナトリウムは、1965年にスイスのチバガイギー社（現ノバルティス ファーマ株式会社）研究所で開発されたフェニル酢酸系の非ステロイド性消炎鎮痛剤（以下 NSAIDs）である。ジクロフェナクナトリウム製剤としては、1974年に日本で「ボルタレン錠」が、さらに1982年には坐剤、1990年には経口徐放性製剤が発売され、臨床において幅広く使用されている。

「ナポールゲル」は、エスエス製薬株式会社が、同仁医薬化工株式会社及び日本チバガイギー株式会社との共同開発により、2000年1月18日に承認を取得、6年間の再審査期間が付された。その後、剤型追加として、「ナポールテープ」が2004年2月27日に承認され、ゲル剤の残余期間の再審査期間が付された。更に、同一処方サイズが2倍の「ナポールテープ L」、剤型追加として、「ナポールパップ 70」及び「ナポールパップ 140」が2006年3月15日に承認されている。これらの医療用の品目については、エスエス製薬株式会社から久光製薬株式会社へ承継されている。「ナポールゲル」及び「ナポールテープ」は2008年6月17日に再審査結果が通知され、承認の効能・効果、用法・用量に変更はないとされている。

申請者は開発の経緯を以下のように述べている。

本品は、痛みや腫れ等の比較的自覚症状のはっきりとしたものを対象としており、使用者自らの判断で簡便に使用できる。既に多くの同種同効薬が一般用医薬品に転用されており、本品についても医療用医薬品の使用成績調査等より、有効性及び安全性が認められていることから、既承認品目と同様の効能・効果にて一般用医薬品へ転用することは妥当と判断した。

本品は、ゲル軟膏剤、貼付剤及びパップ剤という3つの剤型があり、かつサイズの異なる製剤が存在するが、使用目的（部位）や好み、疾患の特性に合わせた剤型が必要と考え、これら製剤を一般用医薬品として開発することには意義があると判断した。

ナポールゲル及びナポールテープの製造販売後の使用成績調査における副作用発現率はゲル軟膏剤 0.60%（19例/3,157例）、テープ剤 2.37%（25例/1,057例）、副作用発現件数はゲル軟膏剤 20件、テープ剤 26件であった。接触性皮膚炎や投与部位そう痒感など、いずれも薬剤の使用部位に発現したもので、重篤な副作用はみられなかった。

再審査期間中に収集された重篤な副作用は15例27件（ゲル軟膏剤7例13件、テープ剤8例14件）で、その内訳は、未知で重篤な症例が12件、既知で重篤な症例が15件であった。その種類は皮膚炎や投与部位における炎症、発赤、浮腫、疼痛等であるが、使用部位における炎症、紅斑等を含めた重篤な接触性皮膚炎の報告が集積されたことから、2006年3月に重大な副作用の項を新設し、重篤な接触性皮膚炎について使用上の注意の改訂を行った。

有効性は「改善」「不変」「悪化」の3段階で評価された。ゲル軟膏剤の有効性集計対象症例3106例における改善率は85.3%（2,648例/3,106例）、テープ剤の有効性集計対象症例1,033例にお

る改善率は 89.2% (921 例/1,033 例) であった。

外国での使用状況については、以下のように説明された。

ゲル軟膏剤、パップ剤 (7cm×10cm)、テープ剤は海外への導出はないが、パップ剤 (10cm×14cm) と同一製剤が Mepha 社 (スイス) に導出され、Olfen Patch としてスイスにおいて承認を取得し販売されている。その後、Mepha 社の導出によりドイツでも承認を取得し、イタリア、フランス及びスペインに対し相互認可手続き中である。その他、ジクロフェナクナトリウム又は類薬のジクロフェナクエポラミンを有効成分とする外用薬は、ゲル・クリーム・液剤がドイツ、スイス、フランス、イタリア、スペインなど 11 カ国で、貼付剤がアメリカ、イタリア、ドイツ、スイスなど 8 カ国で販売されている。

機構は、ナトリウム塩以外も含めたジクロフェナク類を有効成分とする消炎鎮痛外用剤の海外での使用状況及び有害事象の発生状況について示すように申請者に求めた。

申請者からは、ジクロフェナクナトリウム、類薬のジクロフェナクエポラミン又はジクロフェナクジエチルアミンを有効成分として配合する外用剤が海外で販売されていること、ジクロフェナクジエチルアミン 1.16% (ジクロフェナクナトリウム換算で 1%) 製剤は 123 カ国で販売されており、そのうち 77 カ国で一般用医薬品とされていることが示された。海外での有害事象の発現状況は、文献情報などによると 2002 年 11 月 1 日～2005 年 8 月 31 日に皮膚及び皮下組織障害が 3 例報告されているが、いずれも既知、非重篤の症例であった。その他、ジクロフェナクジエチルアミン製剤の PSUR (2002 年 11 月 1 日～2005 年 8 月 31 日) によると、466 例の有害事象が収集され、重篤 71 例 (未知 57 例、既知 14 例)、非重篤 395 例 (未知 152 例、既知 243 例) であった。未知・重篤な有害事象として、心臓障害 1 例、胃腸障害 11 例等が報告されているが、大半が他の要因 (併用薬、基礎疾患) によるものであるとされた。

機構では、別途、国内における医療用ジクロフェナク外用剤の副作用発現状況を他の NSAIDs 外用剤と比較したところ、ジクロフェナク製剤の平成 17 年度売り上げ約 3,900 万箱に対して平成 19 年度副作用発現数は 5 件、一例としてフェルビナク製剤は売り上げ約 5,900 万箱に対して 8 件など他の NSAIDs 外用剤と比べて特段に多いものではないことから、申請者から示された海外での使用状況も含め、ジクロフェナクナトリウム外用剤全般の安全性について特段の問題は見受けられないと判断した。しかし、薬物動態試験の結果から、テープ剤における安全性について再度申請者に見解を求めることとした。これについてはト項にて述べる。

ロ. 物理化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料

本剤は、それぞれ「ナポールゲル」「ナポールテープ」「ナポールテープ L」「ナポールパップ 70」または「ナポールパップ 140」と同一の製剤である。規格及び試験方法は、医療用医薬品申請時及びその後の一部変更承認申請時の試験成績が資料概要中にまとめられている。ただし、15 局に準拠した記載に改められている。

ハ. 安定性に関する資料

本項については、医療用医薬品申請時の試験成績が資料概要中にまとめられており、通常の保存状態で①⑥は3年以上、それ以外は2年間安定であると考えられた。新たな試験は行われていない。

二. 薬理作用に関する資料

本項についても、医療用医薬品申請時の試験成績が資料概要中にまとめられており、新たな試験は行われていない。

ホ. 吸収・分布・代謝・排泄に関する資料

本項についても、医療用医薬品申請時の試験成績が資料概要中にまとめられており、新たな試験は行われていない。

へ. 毒性に関する資料

本項についても、医療用医薬品申請時の試験成績が資料概要中にまとめられており、新たな試験は行われていない。

ト. 臨床試験に関する資料

本項については、医療用医薬品申請時の臨床試験成績が本申請の資料概要中にまとめられており、新たな試験は行われていない。以下にその概略を記す。

①ナポールゲル

ゲル剤では臨床推奨用量（ジクロフェナクナトリウム 1.0%）を決定した用量設定試験、基剤との二重盲検比較試験、ジクロフェナクナトリウム 25mg 錠（以下 DF-Na 錠）との二重盲検比較試験、インドメタシン軟膏との群間比較試験及び一般臨床試験が実施された。本剤の総投与症例数は 1099 例であり、有効性（最終全般改善度）は 945 例、安全性は 1,062 例が解析対象例とされた。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、筋肉痛、一般外傷性疾患、筋・筋膜性腰痛症を対象として試験が実施され、各疾患に対する最終全般改善度の改善率（「中等度改善」以上の割合）は 60.0～78.0%であった。また、重症度別の改善率をみると、軽度又は中等度の患者においても総合的な改善率は、軽度 70.7%、中等度 67.2%であった。安全性については、採用症例数 1,062 例中、本剤に起因すると考えられる副作用が発現した症例は 41 例（3.9%）、53 件であった。症状はいずれも皮膚症状であり、皮膚炎 27 件、そう痒感 9 件、発赤 8 件、刺激感 3 件、皮膚のあれ 4 件、その他 2 件であった。

②ナポールテープ（7cm×10cm）

テープ剤は、ゲル軟膏剤の剤型追加品目として開発され、本剤の臨床試験は皮膚薬物動態学的試験が実施された。また、皮膚に対する安全性の検討を目的とした皮膚安全性試験が実施された。健康成人男性志願者を対象に、本剤の経皮適用後の定常状態における角層中ジクロフェナクナトリウム濃度について、ゲル軟膏剤を対照とした比較試験が行われた。投与 12、16、20、24 時間後における角層中ジクロフェナク濃度を解析した結果、テープ剤及びゲル軟膏剤ともに投与後 12

～24 時間で定常状態であり、このときの角層中ジクロフェナク濃度の比較から両製剤は生物学的に同等であると判断された。

健康成人男性志願者を対象に、皮膚に対する安全性に関してパッチテスト及び光パッチテストが実施された。その結果、皮膚刺激指数は本剤が 9.5、基剤が 2.4 であり、皮膚刺激性の判定基準では「刺激性が低く、優れた製品」と判定された。テープ剤及び基剤ともに貼付部位に光蕁麻疹性及び光毒性は認められなかった。有害事象は、接触性皮膚炎が 2 例 2 件に見られたが、いずれも治験薬の貼付部位ではないことから、治験薬との因果関係は否定された。

③ナポールテープ L (10cm×14cm)

サイズを 2 倍としたナポールテープ L (以下テープ L) については、健康成人男性志願者を対象として、本剤投与時の安全性及び血漿中ジクロフェナク濃度の測定による薬物動態の検討を目的とした試験が実施された。テープ L 4 枚及びナポールテープ (7cm×10cm) 8 枚を 24 時間単回貼付したときの血漿中ジクロフェナク濃度を測定し、安全性について検討された。テープ L 群の平均血漿中ジクロフェナク濃度は投与後 4 時間で 54.77ng/mL に達し、以後、除去するまで約 40～60ng/mL の間で推移し、製剤除去後は減少し 48 時間で 0.84ng/mL となった。薬物動態パラメータは、Cmax が 67.90ng/mL、AUC₀₋₄₈ が 1419.4ng・hr/mL であった。一方、ナポールテープ群の平均血漿中ジクロフェナク濃度は、投与後 4 時間で 36.26ng/mL に達し、以後、除去するまで約 30～45ng/mL の間で推移した。製剤除去後の推移はテープ L 群と類似し、投与 48 時間で 0.91ng/mL となった。また、Cmax は 46.23ng/mL、AUC₀₋₄₈ は 951.8ng・hr/mL であった。DF-Na 錠を単回経口投与したときの Cmax は 415ng/mL、AUC₀₋₂₄ は 998ng・hr/mL であり、これらと比較してテープ L 群では Cmax は DF-Na 錠投与時の約 1/6 であり、AUC は 1.4 倍であった。また、ナポールテープ群では Cmax は DF-Na 錠投与時の約 1/9 であり、AUC は近似していた。この点について、申請者は DF-Na 錠の 1 日投与量 (3～4 錠、ジクロフェナクナトリウムとして 75～100mg) に対し、本剤は 1 日 1 回投与であることを考慮すると 1 日投与量あたりでの全身暴露は DF-Na 錠経口投与時のそれより低値を示すと考察している。本試験において有害事象は認められなかった。

④ナポールパップ 140 (10cm×14cm)

パップ剤の臨床試験は、皮膚薬物動態学的試験が実施され、テープ剤との生物学的同等性について検討された。また、本剤の皮膚に対する安全性の検討を目的とした皮膚安全性試験、本剤投与時の薬物動態から安全性の検討を目的とした安全性試験も実施された。

定常状態 (治験薬投与後 4～24 時間) における角層中ジクロフェナク濃度の比較から本剤とテープ剤とは生物学的に同等であると判断された。基剤を対照としたパッチテストでは、皮膚刺激指数は本剤 2.3、基剤 11.4 でいずれも「刺激性が低く優れた製品」と判定された。光蕁麻疹性及び光毒性は認められなかった。本試験における有害事象は接触性皮膚炎が 6 例 6 件に見られたが、いずれも被験薬貼付部位以外であったことから、本剤との因果関係は否定された。

健康成人男性志願者を対象として、本剤 4 枚を 1 日 1 回貼付したときの血漿中ジクロフェナク濃度を測定し、安全性について検討された。また、本剤の用法は 1 日 1 回であるが、既存のパップ剤は 1 日 2 回としているものが多いことから本剤 4 枚を 12 時間間隔で 1 日 2 回貼付した場合についても同時に検討されている。1 日 1 回貼付した場合の平均ジクロフェナク濃度は、投与 4

～24 時間まで約 4～6ng/mL で推移し、投与後 48 時間で 1.20ng/mL となった。一方、1 日 2 回貼付した場合の平均ジクロフェナク濃度は、2 回目投与後（初回投与後 12 時間）に 1 日 1 回投与群を上回る推移を示したが、2 回目投与後 18 時間（初回投与後 30 時間）以降は 1 日 1 回貼付の場合と同程度の値で推移した。Cmax 及び AUC₀₋₄₈ は 1 日 1 回貼付が 6.44ng/mL 及び 156.3ng・hr/mL、1 日 2 回貼付が 16.85ng/mL 及び 302.0ng・hr/mL であった。なお、DF-Na 錠を単回経口投与した場合の Cmax は 415ng/mL、AUC₀₋₂₄ が 998ng・hr/mL であり、これらと比較していずれの貼付回数の場合も低値であった。したがって、用法を誤って既存のパップ剤と同様に 1 日 2 回貼付しても安全性上問題はないと考察されている。

機構では、テープ L で実施された薬物動態学的な試験において、テープ L（10cm×14cm）4 枚を 24 時間貼付した場合の AUC が経口剤（25mg 錠）を単回服用した場合を大きく上回るという結果から、テープ剤の一般用医薬品としての安全性について検討を行った。一般用医薬品は 1 回に多量の枚数を貼付するなど想定外の使用方法で用いられる可能性があること、損傷皮膚や皮膚バリア機能が低下している高齢者で使用される可能性があることから、本剤の使用により経口剤と同様の有害事象が発現する可能性、また、一般用医薬品として安全に使用されるための方策について申請者の見解を求めた。

これに対し申請者は、医療用医薬品の承認時までの臨床試験及び市販後調査において有害事象の発現率は低いこと、また国内外において重篤な副作用等の報告がほとんどないことから安全性は確立されていると考えるが、テープ剤の AUC が経口剤を上回ることから経口剤と同等かそれ以上の有害事象が発現する可能性は否定できないとし、「使用上の注意」や情報提供資料において 1 回の使用枚数を明記し用法・用量の遵守を周知徹底すること、販売者向け情報提供資料に血中濃度の推移に関する詳細な情報を示し、経口剤と同様の有害事象が発現する可能性があるため注意が必要であることを記載する等が対策として示された。

機構は、この申請者の見解について整形外科専門医に意見を求めたところ、全体として大きな問題はないが、多量投与により血中濃度が上昇する可能性があることから使用量を制限すべきであること、具体的にはテープ剤は通常サイズ（7cm×10cm）は 1～2 枚、10cm×14cm は 1 枚までが適切であること、またテープ剤以外の他剤型との併用も制限すべきであるとの見解が示された。これらの点について再度申請者に検討を求めたところ、そのように用法・用量を変更すると回答された。

◎効能・効果、用法・用量、使用上の注意（案）及びその設定根拠

効能・効果について

医療用医薬品における効能・効果が既承認の同種同効薬と同様に読み替えられている。

用法・用量について

医療用と同様の用法・用量が設定されている。

ト項で述べたように、テープ剤については 1 回の使用枚数を制限すること、他剤型との併用は行わないことが適切であるとの見解から、用法・用量にそれを反映させるように申請者に検討を

求め、対応された。またパップ剤に関しても、一般用医薬品としての安全性確保の観点より、使用枚数制限について設定された。

ゲルについては、密封して用いないことを明記すべきとの見解から、用法・用量にそれを反映させるように申請者に検討を求め、対応された。

使用上の注意について

「使用上の注意」は当初、医療用のナボールゲル、ナボールテープの使用上の注意及び再審査資料に基づき、既存の一般用消炎鎮痛外用剤を参考に設定されていた。

機構は、ト項での議論に基づき医療用医薬品の使用上の注意に記載されている内容を全て反映させること、特に薬物相互作用に関する注意を記載すること、薬剤師向け情報提供資料には、使用上の注意の解説以外にテープ剤における薬物動態学的試験の結果を示し、テープ剤では薬物血中濃度が経口剤を上回る可能性があるため用法・用量の厳守が必要である旨を明記することを申請者に求め、対応された。

包装単位について

ト項で述べたように、テープ剤については安全性が懸念されることから、包装単位について設定するよう申請者に求めた。申請者は1包装単位あたり14枚(7cm×10cm)及び同7枚(10cm×14cm)とすると回答したが、機構は、一度に規定以上の枚数を貼付する等、誤用の可能性も考え、この包装単位で安全性が担保できるかについて照会した。医療用製剤の使用成績調査より、安全性を担保できる枚数が7cm×10cmのもので4枚(10cm×14cmでは2枚)であることより、1袋あたりの枚数を4枚及び2枚にすると回答した。ただし、使用者の利便性を考慮すると、1週間程度の枚数が必要であることより、1箱の内容量を3袋としたいと申し出があった。機構は、使用者の利便性及び安全性を考慮し、以上の回答を了承した。

また、パップ剤についても同様に設定された。

3. 総合評価

以上のような検討を行った結果、機構は提出された申請内容について、以下の効能・効果、用法・用量において本品を承認して差し支えないと判断した。なお、以下の条件を付すことが適当であると判断する。

【効能・効果】 関節痛、肩こりに伴う肩の痛み、腱鞘炎(手・手首の痛み)、肘の痛み(テニス肘など)、筋肉痛、腰痛、打撲、捻挫

【用法・用量】 ①、⑥1日3~4回適量を患部に塗擦する。ただし、塗擦部位をラップフィルム等の通気性の悪いもので覆わないこと。なお、本成分を含む他の外用剤を併用しないこと。

②、⑦プラスチックフィルムをはがし、1日1回1~2枚を患部に貼付する。ただし、1回あたり2枚を超えて使用しないこと。なお、本成分を含む他の外用剤を併用しないこと。

③、⑧プラスチックフィルムをはがし、1日1回1枚を患部に貼付する。ただし、1回あたり1枚を超えて使用しないこと。なお、本成分を含む他の外用剤を併用しないこと。

④、⑨プラスチックフィルムをはがし、1日1回患部に貼付する。ただし、1回あたり4枚を超えて使用しないこと。なお、本成分を含む他の外用剤を併用しないこと。

⑤、⑩プラスチックフィルムをはがし、1日1回患部に貼付する。ただし、1回あたり2枚を超えて使用しないこと。なお、本成分を含む他の外用剤を併用しないこと。

承認条件

承認後、少なくとも3年間の安全性等に関する製造販売後調査を実施すること。