

ジクトル®テープ 75mg

一般使用成績調査・最終結果

腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群及び腱鞘炎

「ジクトル®テープ75mg」につきましては、2026年6月10日に厚生労働大臣より医薬品再審査結果通知を受領し、「効能又は効果」及び「用法及び用量」は従来からの承認のとおり認められました。この度、再審査期間中に実施した一般使用成績調査の集計結果を取り纏めましたので、ご報告申し上げます。

調査概要

目的	使用実態下における安全性及び有効性を確認する。
安全性検討事項	【消化管障害】、【肝機能障害】、【腎機能障害】、【アスピリン喘息】、【動脈管収縮等の胎児への有害作用】、【ショック、アナフィラキシー】、【再生不良性貧血、溶血性貧血、無顆粒球症、血小板減少症】、【中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、紅皮症（剥脱性皮膚炎）】、【間質性肺炎】、【心血管系血栓塞栓性事象】、【無菌性髄膜炎】、【急性脳症】、【横紋筋融解症】
調査方法	中央登録方式
調査期間	2022年12月19日～2024年9月27日
対象患者	「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」を目的に、ジクトルテープを新たに投与する患者
観察期間	12週間（2023年6月末までに登録された症例については、最長52週間）
対象症例数	安全性解析対象症例数268例、有効性解析対象症例数258例
解析計画	安全性： 患者背景要因別の副作用の発現割合の解析は、患者背景が2区分の要因の発現割合に対してはFisherの直接確率法による検定を行い、有意水準は両側5%とした。 有効性： 患者満足度及び医師満足度は、「すごく満足」又は「満足」と評価された症例を有効例とし、その割合を有効率とした。

※【】は安全性検討事項を表す

患者背景

項目名		対象 症例数	構成割合 (%)
安全性解析対象症例		268	100.0
年齢（詳細区分）	< 45 歳	29	10.8
平均値±標準偏差： 67.4 歳±15.35	45 歳≤ < 55 歳	23	8.6
中央値：71.0 歳	55 歳≤ < 65 歳	45	16.8
最小値：22 歳	65 歳≤ < 75 歳	71	26.5
最大値：97 歳	75 歳≤ < 85 歳	70	26.1
	85 歳≤	30	11.2
対象疾患・症状 （処方理由）	腰痛症	159	59.3
	肩関節周囲炎	66	24.6
	頸肩腕症候群	28	10.4
	腱鞘炎	15	5.6
	その他	0	0.0

項目名		対象 症例数	構成割合 (%)
前治療薬	無	197	73.5
	有	71	26.5
	NSAIDs	59	22.0
	アセトアミノフェン	3	1.1
	その他	15	5.6
併用薬剤	無	152	56.7
	有	116	43.3
	NSAIDs	16	6.0
	アセトアミノフェン	19	7.1
	その他	96	35.8
初回1日投与量(枚) 平均値±標準偏差： 1.5枚±0.50 中央値:2.0枚 最小値:1枚 最大値:2枚	1枚	126	47.0
	2枚	142	53.0
	2枚<	0	0.0



● 安全性

副作用発現状況

安全性解析対象症例 268 例において副作用の発現割合は 8.2% (22/268 例) であった。重篤な副作用は認められなかった。また、「有害事象の発現」を理由に中止した症例は 18 例であり、発現した主な副作用 (発現例数 2 例以上) は、「適用部位そう痒感」7 例、「接触皮膚炎」6 例、「適用部位紅斑」2 例であった。

製造販売後調査等の状況	
安全性解析対象症例数	268
副作用等の発現症例数	22
副作用等の発現割合	8.2%
副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例数 (発現割合)
胃腸障害	2 (0.7%)
腹部膨満	1 (0.4%)
悪心	1 (0.4%)
皮膚および皮下組織障害	7 (2.6%)
接触皮膚炎	6 (2.2%)
皮膚症状	1 (0.4%)

副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例数 (発現割合)
一般・全身障害および投与部位の状態	14 (5.2%)
適用部位紅斑	3 (1.1%)
適用部位そう痒感	8 (3.0%)
適用部位発疹	1 (0.4%)
胸痛	1 (0.4%)
末梢性浮腫	1 (0.4%)
適用部位湿疹	1 (0.4%)

MedDRA/J version (27.1)

消化管障害の副作用発現状況

- 【消化管障害】が発現した 2 例の発現までの期間は、いずれも「2 週 ≤ < 4 週」であり、無治療にて回復・軽快した。

※【消化管障害】以外の安全性検討事項に該当する副作用は認められなかった。

安全性解析対象症例数	268	
安全性検討事項	重篤	非重篤
	発現症例数(発現割合)	発現症例数(発現割合)
【消化管障害】	0 (-)	2 (0.7%)
腹部膨満	0 (-)	1 (0.4%)
悪心	0 (-)	1 (0.4%)

MedDRA/J version (27.1)

腎機能障害を有する患者

- 腎機能障害を有する症例の割合は、0.7% (2/268 例) で、腎機能障害を有する症例における副作用発現割合は 50.0% (1/2 例)、腎機能障害を有しない症例における副作用発現割合は 7.9% (21/266 例) であり、有意な差は認められなかった (p=0.158、Fisher の直接確率法による検定)。

● 有効性

患者満足度及び医師満足度

- 有効性解析対象症例のうち、最終評価時の満足度が不明・未記載でない症例における最終評価時の有効率は、患者満足度 76.8% (195/254 例)、医師満足度 73.8% (189/256 例) であった。

患者満足度 (最終評価時)

対象症例数*	満足以上 (有効) (すごく満足 + 満足)		すごく満足		満足		満足・不満の どちらでもない		不満		すごく不満	
	症例数	割合 (%)	症例数	割合 (%)	症例数	割合 (%)	症例数	割合 (%)	症例数	割合 (%)	症例数	割合 (%)
254	195	76.8	54	21.3	141	55.5	41	16.1	16	6.3	2	0.8

医師満足度 (最終評価時)

対象症例数*	満足以上 (有効) (すごく満足 + 満足)		すごく満足		満足		満足・不満の どちらでもない		不満		すごく不満	
	症例数	割合 (%)	症例数	割合 (%)	症例数	割合 (%)	症例数	割合 (%)	症例数	割合 (%)	症例数	割合 (%)
256	189	73.8	54	21.1	135	52.7	56	21.9	10	3.9	1	0.4

※有効性解析対象症例のうち、最終評価時の満足度が不明・未記載でない症例

全編はこちらをご確認ください。

https://www.pmda.go.jp/drugs_reexam/2026/P20260514001/index.html

