

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

経皮鎮痛消炎剤

経皮鎮痛消炎剤

2026年3月

ボルタレン[®]ゲル1%
Voltaren[®] Gel 1%

ジクロフェナクナトリウム軟膏

ボルタレン[®]ローション1%
Voltaren[®] Lotion 1%

ジクロフェナクナトリウムローション

製造販売

同仁医薬化工株式会社
福岡県福岡市瀬上町東中川原B-1

販売

ノバルティス ファーマ株式会社
東京都港区虎ノ門1-23-1

このたび、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましてご参照下さいますようお願い申し上げます。

◇改訂内容(改訂部分抜粋)

改訂後(2026年3月改訂)	改訂前
<p>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、アナフィラキシー(蕁麻疹、血管性浮腫、呼吸困難等)があらわれることがある。</p> <p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。</p>	<p>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、アナフィラキシー(蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難等)があらわれることがある。</p> <p>(新規)</p>

[下線部 () 改訂]

◇改訂理由及び解説

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和 8 年 2 月 10 日付）で示された取扱いに沿い、「**15.1 臨床使用に基づく情報**」の項を改訂いたしました。

米国食品医薬品局（FDA）において、亜硫酸塩は感受性の高い人々、特に喘息患者においてアレルギー様反応を引き起こす可能性があるとして、製品ラベルへの警告文を記載することが義務付けられています。FDA の動向を踏まえ、国内においても当該注意喚起の必要性について検討された結果、亜硫酸塩類を有効成分又は添加剤として含有する医療用医薬品の注意喚起内容を改訂することになりました。

亜硫酸塩類を有効成分または添加剤として含有する製剤については、その含有成分に対する過敏症の注意喚起について、これまで品目により記載状況が異なっていました。

今回の改訂では、これら製剤における注意喚起を徹底する観点から、喘息患者において非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められるとの報告があることを鑑み、電子添文の「**15.1 臨床使用に基づく情報**」等の項へその旨を記載することといたしました。

☆亜硫酸塩を含有する医薬品に関する潜在的な安全性リスクについて注意喚起を行っているサイト（FDA）
<https://www.fda.gov/drugs/human-drug-compounding/fda-alerts-health-care-professionals-compounders-and-patients-potential-safety-risks-associated>

改訂電子添文も併せてご参照ください。

最新の電子添文情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ」の「医療用医薬品 情報検索」（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にてご確認ください。

また、以下の GS1 バーコードを用いて、専用アプリ「添文ナビ」より最新の電子添文をご確認いただけます。

ボルタレンゲル 1%



(01)14987443328874

ボルタレンローション 1%



(01)14987443316628

今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.344（2026 年 4 月）に掲載される予定です。

【資料請求先】

ノバルティス ファーマ株式会社 ノバルティスダイレクト

〒105-6333 東京都港区虎ノ門1-23-1

NOVARTIS DIRECT

0120-003-293

受付時間：月～金 9：00～17：30
（祝日及び当社休日を除く）

www.novartis.co.jp