

平成19年3月

お客様各位

株式会社 陽進堂

「効能又は効果」の追加、「用法及び用量」の変更
及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

非ステロイド性消炎・鎮痛剤
ヨウフェナック錠
(ジクロフェナクナトリウム錠)

今般、平成19年2月23日付で、弊社の「ヨウフェナック錠」につきまして、下記の通り「効能又は効果」に「歯痛」が追加承認されましたのでお知らせ申し上げます。また、併せて「用法及び用量」及び使用上の注意事項の追加もごさいますのでお知らせ申し上げます。(____部：追加、____部：変更箇所)

今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

	改訂後	改訂前
効能 又は 効果	①下記の疾患ならびに症状の鎮痛・消炎 関節リウマチ、変形性関節症、変形性脊椎症、腰痛症、腱鞘炎、頸肩腕症候群、神経痛、後陣痛、骨盤内炎症、月経困難症、膀胱炎、前眼部炎症、 <u>歯痛</u> ②手術ならびに抜歯後の鎮痛・消炎 ③下記疾患の解熱・鎮痛 急性上気道炎(急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む)	①下記の疾患ならびに症状の鎮痛・消炎 慢性関節リウマチ、変形性関節症、変形性脊椎症、腰痛症、腱鞘炎、頸肩腕症候群、神経痛、後陣痛、骨盤内炎症、月経困難症、膀胱炎、前眼部炎症 ②手術ならびに抜歯後の鎮痛・消炎 ③下記疾患の解熱・鎮痛 急性上気道炎(急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む)
用法 及び 用量	効能・効果①・②の場合 通常、成人にはジクロフェナクナトリウムとして1日量75～100mgとし原則として3回に分け経口投与する。また、頓用する場合には25～50mgとする。なお、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。 効能・効果③の場合 通常、成人にはジクロフェナクナトリウムとして1回量25～50mgを頓用する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、原則として1日2回までとし、1日最大100mgを限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。	効能・効果①・②の場合 通常、成人には1日量75～100mgとし原則として3回に分け経口投与する。また、頓用する場合には25～50mgとする。 なお、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。 効能・効果③の場合 通常、成人にはジクロフェナクナトリウムとして1回量25～50mgを頓用する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、原則として1日2回までとし、1日最大100mgを限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。

⇒裏面に「使用上の注意」改訂箇所を記載いたしましたので併せてご覧下さい。

	改訂後	改訂前
使用上の注意	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(4)変更なし</p> <p>(5)慢性疾患(関節リウマチ、変形性関節症等)に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。</p> <p>1)長期投与する場合には、定期的に臨床検査(尿検査、血液検査及び肝機能検査等)を行うこと。また、異常が認められた場合には、減量、休薬等の適切な措置を講ずること。</p> <p>2)薬物療法以外の療法も考慮すること。</p> <p>(6)急性疾患に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。</p> <p>1)急性炎症、疼痛及び発熱の程度を考慮し、投与すること。</p> <p>2)原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。</p> <p>3)原因療法があればこれを行い、<u>本剤を漫然と使用しないこと。</u></p> <p>(7)～(9)変更なし</p> <p>(改訂箇所のみ抜粋)</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(4)省略</p> <p>(5)慢性疾患(慢性関節リウマチ、変形性関節症等)に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。</p> <p>1)長期投与する場合には、定期的に臨床検査(尿検査、血液検査及び肝機能検査等)を行うこと。また、異常が認められた場合には、減量、休薬等の適切な措置を講ずること。</p> <p>2)薬物療法以外の療法も考慮すること。</p> <p>(6)急性疾患に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。</p> <p>1)急性炎症、疼痛及び発熱の程度を考慮し、投与すること。</p> <p>2)原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。</p> <p>3)原因療法があればこれを行うこと。</p> <p>(7)～(9)省略</p> <p>(改訂箇所のみ抜粋)</p>

〈改訂理由〉

- ・「関節リウマチ」につきましては、従来「慢性関節リウマチ」としておりましたが、近年、その病名が「関節リウマチ」とされたため、記載を整備いたしました。
- ・「重要な基本的注意」の項への追記につきましては、今回の効能追加に際して、特に歯痛のような急性疾患に対して原因療法がされないまま、本剤を投与し続けることは適切ではないため、“本剤を漫然と使用しないこと”を追記し、注意喚起することと致しました。

お問い合わせは、担当MR又は弊社営業本部までご連絡ください。

(株)陽進堂 営業本部 黒瀬

TEL 076-465-5181 FAX 076-466-3110

以上