

医療関係者各位

株式会社 陽進堂

「使用上の注意」改訂のお知らせ

鎮痛・抗炎症剤
ジクロフェナクNa錠 25mg 「YD」
(ジクロフェナクナトリウム錠)

今般、平成28年7月5日付 薬生安発 0705 第1号、および自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分に変更箇所です。__：薬生安指示、___：自主改訂)

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。

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われまますので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

改訂後	改訂前 (部削除)												
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用 以下のような副作用があらわれることがある。 このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>1) 変更なし 2) 出血性ショック又は穿孔を伴う消化管潰瘍(頻度不明) 3) <u>消化管の狭窄・閉塞(消化管の潰瘍に伴い、狭窄・閉塞があらわれることがある)</u>(頻度不明) 4)～14) 繰り下げ</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消化器</td> <td>食欲不振、悪心・嘔吐、胃痛、腹痛、下痢、口内炎、消化性潰瘍、胃腸出血、口渇、便秘、吐血、下血、<u>小腸・大腸の潰瘍</u>、出血性大腸炎、クローン病又は潰瘍性大腸炎の悪化、膵炎、食道障害、胃炎</td> </tr> <tr> <td colspan="2">変更なし</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	消化器	食欲不振、悪心・嘔吐、胃痛、腹痛、下痢、口内炎、消化性潰瘍、胃腸出血、口渇、便秘、吐血、下血、 <u>小腸・大腸の潰瘍</u> 、出血性大腸炎、クローン病又は潰瘍性大腸炎の悪化、膵炎、食道障害、胃炎	変更なし		<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用 以下のような副作用があらわれることがある。 このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>1) 省略 2) 出血性ショック又は穿孔を伴う消化管潰瘍(頻度不明) 3)～13) 省略</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消化器</td> <td>食欲不振、悪心・嘔吐、胃痛、腹痛、下痢、口内炎、消化性潰瘍、胃腸出血、口渇、便秘、吐血、下血、<u>小腸・大腸の潰瘍あるいは狭窄</u>、出血性大腸炎、クローン病又は潰瘍性大腸炎の悪化、膵炎、食道障害、胃炎</td> </tr> <tr> <td colspan="2">省略</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	消化器	食欲不振、悪心・嘔吐、胃痛、腹痛、下痢、口内炎、消化性潰瘍、胃腸出血、口渇、便秘、吐血、下血、 <u>小腸・大腸の潰瘍あるいは狭窄</u> 、出血性大腸炎、クローン病又は潰瘍性大腸炎の悪化、膵炎、食道障害、胃炎	省略	
	頻度不明												
消化器	食欲不振、悪心・嘔吐、胃痛、腹痛、下痢、口内炎、消化性潰瘍、胃腸出血、口渇、便秘、吐血、下血、 <u>小腸・大腸の潰瘍</u> 、出血性大腸炎、クローン病又は潰瘍性大腸炎の悪化、膵炎、食道障害、胃炎												
変更なし													
	頻度不明												
消化器	食欲不振、悪心・嘔吐、胃痛、腹痛、下痢、口内炎、消化性潰瘍、胃腸出血、口渇、便秘、吐血、下血、 <u>小腸・大腸の潰瘍あるいは狭窄</u> 、出血性大腸炎、クローン病又は潰瘍性大腸炎の悪化、膵炎、食道障害、胃炎												
省略													

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「副作用」の「重大な副作用」の項に消化管の狭窄・閉塞を追記

国内症例の副作用情報の集積に伴い、先発により本剤の「消化管の狭窄・閉塞」のリスク情報が検討され、厚生労働省及びPMDAにおいて評価されたことから、平成28年7月5日付 薬生安発 0705 第1号に基づき、追記して注意喚起することと致しました。

- ・「副作用」の「その他の副作用」の項から小腸・大腸の狭窄を削除

上記の通知に基づく改訂に伴い、記載を整備致しました。

〈参考〉

DSU No. 251 (2016年7月発行) 掲載予定

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト (<http://www.yoshindo.co.jp/>) 及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) にも掲載しております。

なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。

(株)陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以 上