


使用上の注意改訂のお知らせ

2016年7-8月

鎮痛・解熱・抗炎症剤
ジクロフェナクNa坐剤25mg「日新」
ジクロフェナクNa坐剤50mg「日新」
ジクロフェナクナトリウム製剤

劇薬、処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

発売元  **久光製薬株式会社**

〒841-0017 鳥栖市田代大官町 408 番地

製造販売元  **日新製薬株式会社**

山形県天童市清池東二丁目 3 番 1 号

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しますのでご案内申し上げます。

なお、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには若干の日時を要するものと思われまので、今後のご使用に際しましては下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（ ____部：薬生安通知による改訂 _____部：自主改訂（削除））

改訂後	改訂前								
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>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（頻度不明）</p> <p>現行のとおり</p> <p>1)～2) 現行のとおり</p> <p>3) 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）</p> <p>現行の3)～13)を4)～14)に繰り下げる</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>悪心・嘔吐、腹痛、下痢、軟便及び直腸粘膜の刺激、消化性潰瘍、胃腸出血、便秘、食欲不振、口内炎、胃炎、吐血、下血、胃痛、小腸・大腸の潰瘍、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</td></tr></tbody></table> <p>他、現行のとおり</p>		頻度不明	消化器	悪心・嘔吐、腹痛、下痢、軟便及び直腸粘膜の刺激、消化性潰瘍、胃腸出血、便秘、食欲不振、口内炎、胃炎、吐血、下血、胃痛、小腸・大腸の潰瘍、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	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>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（頻度不明）</p> <p>省略</p> <p>1)～2) 省略</p> <p>← 追記</p> <p>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>悪心・嘔吐、腹痛、下痢、軟便及び直腸粘膜の刺激、消化性潰瘍、胃腸出血、便秘、食欲不振、口内炎、胃炎、吐血、下血、胃痛、小腸・大腸の潰瘍あるいは狭窄、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</td></tr></tbody></table> <p>他、省略</p>		頻度不明	消化器	悪心・嘔吐、腹痛、下痢、軟便及び直腸粘膜の刺激、消化性潰瘍、胃腸出血、便秘、食欲不振、口内炎、胃炎、吐血、下血、胃痛、小腸・大腸の潰瘍あるいは狭窄、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
	頻度不明								
消化器	悪心・嘔吐、腹痛、下痢、軟便及び直腸粘膜の刺激、消化性潰瘍、胃腸出血、便秘、食欲不振、口内炎、胃炎、吐血、下血、胃痛、小腸・大腸の潰瘍、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								
	頻度不明								
消化器	悪心・嘔吐、腹痛、下痢、軟便及び直腸粘膜の刺激、消化性潰瘍、胃腸出血、便秘、食欲不振、口内炎、胃炎、吐血、下血、胃痛、小腸・大腸の潰瘍あるいは狭窄、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								

2. 改訂理由

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知（平成28年7月5日付）に基づき、「重大な副作用」の項へ追記致しました。

また、「重大な副作用」の項への追記に伴い、「その他の副作用」の「狭窄」に関する記載を削除致しました。（自主改訂）

【お問い合わせ先】

久光製薬株式会社 学術部 お客様相談室

〒100-6330 東京都千代田区丸の内二丁目 4 番 1 号

フリーダイヤル 0120-381332 FAX. (03)5293-1723

受付時間/9:00-17:50（土日・祝日・会社休日を除く）

今回の改訂内容は日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報(D S U)No.251(2016年7月)に掲載される予定です。最新の医薬品添付文書情報はPMDA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>)に掲載されます。