

使用上の注意 改訂のお知らせ

2016年7-8月

持続性鎮痛・抗炎症剤

劇薬
処方箋医薬品^{注)}

ナボルSRカプセル37.5

NABOAL SR CAPSULES 37.5

(ジクロフェナクナトリウム製剤)

注) 注意一医師等の処方箋により使用すること。

製造販売元



久光製薬株式会社

佐賀県鳥栖市田代大官町408番地

このたび、標記製品の「使用上の注意」を厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知(平成28年7月5日付)及び自主改訂により改訂致しましたのでご案内申し上げます。今後のご使用に際しましてご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、改訂後の添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干日時を要する点を、ご了承くださいませようお願い申し上げます。

【改訂内容】

[____ : 下線部改訂箇所、 —— : 二重取消線部削除箇所]

改訂後		現行																																	
4. 副作用 (略) (1) 重大な副作用 (頻度不明) 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。 1) (略) 2) 出血性ショック又は穿孔を伴う消化管潰瘍 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) 4) 再生不良性貧血、溶血性貧血、無顆粒球症、血小板減少 5) ~ 14) (略)		4. 副作用 (略) (1) 重大な副作用 (頻度不明) 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。 1) (略) 2) 出血性ショック又は穿孔を伴う消化管潰瘍 3) 再生不良性貧血、溶血性貧血、無顆粒球症、血小板減少 4) ~ 13) (略)																																	
4. 副作用 (略) (2) その他の副作用 <table border="1"><thead><tr><th>頻度</th><th>頻度不明</th><th>0.1~5%未満</th><th>0.1%未満</th></tr></thead><tbody><tr><td>種類</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>消化器⁹⁾</td><td>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、吐血、下血</td><td>食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、口内炎、胃部不快感、胃痛、腹痛</td><td>消化性潰瘍、胃腸出血、便秘、口角炎、軟便、口渇、胃炎</td></tr><tr><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr></tbody></table>		頻度	頻度不明	0.1~5%未満	0.1%未満	種類				消化器 ⁹⁾	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、吐血、下血	食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、口内炎、胃部不快感、胃痛、腹痛	消化性潰瘍、胃腸出血、便秘、口角炎、軟便、口渇、胃炎	(略)	(略)	(略)	(略)	4. 副作用 (略) (2) その他の副作用 <table border="1"><thead><tr><th>頻度</th><th>頻度不明</th><th>0.1~5%未満</th><th>0.1%未満</th></tr></thead><tbody><tr><td>種類</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>消化器⁹⁾</td><td>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、吐血、下血</td><td>食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、口内炎、胃部不快感、胃痛、腹痛</td><td>消化性潰瘍、胃腸出血、便秘、口角炎、軟便、口渇、胃炎</td></tr><tr><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr></tbody></table>		頻度	頻度不明	0.1~5%未満	0.1%未満	種類				消化器 ⁹⁾	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、吐血、下血	食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、口内炎、胃部不快感、胃痛、腹痛	消化性潰瘍、胃腸出血、便秘、口角炎、軟便、口渇、胃炎	(略)	(略)	(略)	(略)
頻度	頻度不明	0.1~5%未満	0.1%未満																																
種類																																			
消化器 ⁹⁾	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、吐血、下血	食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、口内炎、胃部不快感、胃痛、腹痛	消化性潰瘍、胃腸出血、便秘、口角炎、軟便、口渇、胃炎																																
(略)	(略)	(略)	(略)																																
頻度	頻度不明	0.1~5%未満	0.1%未満																																
種類																																			
消化器 ⁹⁾	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、吐血、下血	食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、口内炎、胃部不快感、胃痛、腹痛	消化性潰瘍、胃腸出血、便秘、口角炎、軟便、口渇、胃炎																																
(略)	(略)	(略)	(略)																																

【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)

医薬品添付文書改訂情報については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)」に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されますので、ご参照ください。