

—— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 ——

使用上の注意 改訂のお知らせ

経皮吸収型 持続性がん疼痛治療剤
ジクロフェナクナトリウム経皮吸収型製剤

2022年2月

処方箋医薬品^{注)}

ジクトルテープ® 75mg

ZICTHORU® Tapes 75mg

注)注意—医師等の処方箋により使用すること

持続性鎮痛・抗炎症剤
ジクロフェナクナトリウムカプセル

劇薬
処方箋医薬品^{注)}

ナボールSRカプセル® 37.5

NABOAL® SR Capsules 37.5

注)注意—医師等の処方箋により使用すること。

鎮痛・解熱・抗炎症剤

日本薬局方ジクロフェナクナトリウム坐剤

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」

Diclofenac Na Supp. 25mg “NISSIN”
Diclofenac Na Supp. 50mg “NISSIN”

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）

 **久光製薬株式会社**

〒841-0017 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**を以下のとおり改訂いたしましたのでご案内申し上げます。また、ナボールSRカプセル37.5につきましては医療用医薬品添付文書の記載要領改正（新記載要領）に基づく様式変更も同時に実施いたしました。今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

〈ジクトルテープ75mg〉

〔 ____ : 下線部改訂箇所〕

改訂後	現行
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1～2.7（略） 2.8 アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等により誘発される喘息発作）又はその既往歴のある患者 <u>〔重症喘息発作を誘発する。〕</u> [9.1.7、11.1.7 参照] 2.9～2.10（略）	2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1～2.7（略） 2.8 アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等により誘発される喘息発作）又はその既往歴のある患者 [9.1.7、11.1.7 参照] 2.9～2.10（略）
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1～9.1.9（略） 9.1.10 <u>消化管手術後の患者</u> <u>消化管縫合不全を起こすおそれがある。</u> 9.1.11～9.1.13（略）	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1～9.1.9（略） (新設) 9.1.10～9.1.12（略）

改訂後			現行		
10. 相互作用 (略)			10. 相互作用 (略)		
10.2 併用注意 (併用に注意すること)			10.2 併用注意 (併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
(略)					
抗凝血剤及び抗血小板薬 ワルファリン レビパリン クロピドグレル エノキサパリン等 デフィプロチド	出血の危険性が增大するとの報告がある。血液凝固能検査等出血管理を十分に行う。	本剤の血小板機能阻害作用とこれらの薬剤の作用により、出血の危険性が增大するおそれがある。	抗凝血剤及び抗血小板薬 ワルファリン レビパリン クロピドグレル エノキサパリン等	出血の危険性が增大するとの報告がある。血液凝固能検査等出血管理を十分に行う。	本剤の血小板機能阻害作用とこれらの薬剤の作用により、出血の危険性が增大するおそれがある。
(略)					

〈ナボール SR カプセル 37.5〉

[____ : 下線部改訂箇所]

改訂後 (新記載要領)			現行 (旧記載要領)		
9. 特定の背景を有する患者に関する注意			1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)		
9.1 合併症・既往歴等のある患者			(1) ~ (16) (略)		
9.1.1~9.1.9 (略)					
9.1.10 消化管手術後の患者					
消化管縫合不全を起こすおそれがある。					
9.1.11~9.1.14 (略)					
10. 相互作用 (略)			3. 相互作用 (略)		
10.2 併用注意 (併用に注意すること)			(2) 併用注意 (併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
(略)					
抗凝血剤及び抗血小板薬 ⁵⁾ ワルファリン レビパリン クロピドグレル エノキサパリン等 デフィプロチド	出血の危険性が增大するとの報告がある。血液凝固能検査等出血管理を十分に行う。	本剤の血小板機能阻害作用とこれらの薬剤の作用により、出血の危険性が增大する。	抗凝血剤及び抗血小板薬 ⁵⁾ ワルファリン レビパリン クロピドグレル エノキサパリン等	出血の危険性が增大するとの報告がある。血液凝固能検査等出血管理を十分に行う。	本剤の血小板機能阻害作用とこれらの薬剤の作用により、出血の危険性が增大する。
(略)					

〈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」〉

[____ : 下線部改訂箇所]

改訂後	現行
1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)	1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)
(1) ~ (13) (略)	(1) ~ (13) (略)
(14) 消化管手術後の患者 [消化管縫合不全を起こすおそれがある。]	(新設)
(15) ~ (16) (略)	(14) ~ (15) (略)

改訂後			現行		
3. 相互作用 (略) (2) 併用注意 (併用に注意すること)			3. 相互作用 (略) (2) 併用注意 (併用に注意すること)		
薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
(略)					
抗凝血剤及び抗血小板薬 ワルファリン レビパリン クロピドグレル エノキサパリン等 デフィプロチド	出血の危険性が増大するとの報告がある。血液凝固能検査等出血管理を十分に行う。	本剤の血小板機能阻害作用とこれらの薬剤の作用により、出血の危険性が増大する。	抗凝血剤及び抗血小板薬 ワルファリン レビパリン クロピドグレル エノキサパリン等	出血の危険性が増大するとの報告がある。血液凝固能検査等出血管理を十分に行う。	本剤の血小板機能阻害作用とこれらの薬剤の作用により、出血の危険性が増大する。
(略)					

【改訂理由】

〈製剤共通〉

- ① 新記載要領 (ジクトルテープ 75mg、ナボール SR カプセル 37.5) :
「特定の背景を有する患者に関する注意」の「合併症・既往歴等のある患者」の項
旧記載要領 (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」) :
「慎重投与」の項
消化管手術後の患者に消化管縫合不全を起こすおそれがあるため、追記しました。
- ② 「相互作用」の「併用注意 (併用に注意すること)」の項
相互作用相手薬の記載と整合性を図るため、追記しました。

〈ジクトルテープ 75mg〉



「禁忌」の「アスピリン喘息 (非ステロイド性消炎鎮痛剤等により誘発される喘息発作) 又はその既往歴のある患者」の項
他の NSAIDs 製剤と記載を合わせ、「[重症喘息発作を誘発する。]」を追記しました。


【お問い合わせ先】

久光製薬株式会社 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)

「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)」に改訂後の電子化された添付文書及び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。また、以下のバーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、電子化された添付文書及び関連文書を閲覧いただけます。

ジクトルテープ75mg  ナボールSRカプセル37.5 

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」 