

「使用上の注意」改訂のお知らせ

鎮痛・解熱・抗炎症剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

ジクロフェナクナトリウム注腸軟膏剤

ジクロフェナクナトリウム注腸軟膏 25mg・50mg 「日医工」

日本薬局方 ジクロフェナクナトリウム坐剤

ジクロフェナクナトリウム坐剤 12.5mg・25mg・50mg 「日医工」

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社

鎮痛・解熱・抗炎症剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

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 12.5mg・25mg・50mg 「武田テバ」

鎮痛・抗炎症剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

ジクロフェナクナトリウム錠

ジクロフェナク Na 錠 25mg 「武田テバ」

製造販売元 武田テバファーマ株式会社

販売 武田薬品工業株式会社

鎮痛・抗炎症剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

ジクロフェナクナトリウム錠

ジクロフェナク Na 錠 25mg 「トーワ」

製造販売元 東 和 薬 品 株 式 会 社

販売元 日 医 工 株 式 会 社

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> (_____ : 自主改訂)

改訂後	改訂前
1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1) ～ (13) 省略（変更なし） <u>(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。]</u> (15) ～ (16) 省略（項番のみの変更）	1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1) ～ (13) (省略) ←新設 (14) ～ (15) (省略)

<改訂内容> (_____ : 自主改訂)

改訂後			改訂前		
3. 相互作用 (2) 併用注意 (併用に注意すること)			3. 相互作用 (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
省略 (変更なし)			(省略)		
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 <u>デフィプロチド</u>	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。
省略 (変更なし)			(省略)		

※上記新旧対照表はジクロフェナクナトリウム注腸軟膏 25mg・50mg「日医工」の例となっております。改訂箇所の挿入位置等につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

<改訂理由>

- ・消化管手術後の患者において消化管縫合不全を起こすおそれがあるため、「慎重投与」の項に「消化管手術後の患者」を追加しました。
- ・デフィプロチド（販売名：デファイテリオ）の添付文書との整合を図り、「併用注意」の項に「デフィプロチド」を追記しました。

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

ジクロフェナクナトリウム注腸軟膏「日医工」



(01)14987376305805

ジクロフェナクナトリウム坐剤「日医工」



(01)14987376373811

ジクロフェナク Na 坐剤「武田テバ」



(01)04987123563468

ジクロフェナク Na 錠「武田テバ」



(01)04987123563499

ジクロフェナク Na 錠「トーワ」



(01)14987376388013

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.306」(2022年3月発行)に掲載の予定です。
また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>) に掲載致します。

ジクロフェナクナトリウム 21-036A