

使用上の注意改訂のお知らせ

鎮痛・解熱・抗炎症剤

ジクロフェナクナトリウム坐剤 12.5mg「日医工」
ジクロフェナクナトリウム坐剤 25mg「日医工」
ジクロフェナクナトリウム坐剤 50mg「日医工」
(ジクロフェナクナトリウム坐剤)

鎮痛・解熱・抗炎症剤

レクトス注腸軟膏 25mg
レクトス注腸軟膏 50mg
(ジクロフェナクナトリウム注腸軟膏剤)

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

鎮痛・抗炎症剤

ジクロフェナク Na 錠 25 mg「トーフ」
《ジクロフェナクナトリウム錠》

販売元 日 医 工 株 式 会 社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

製造販売元 東 和 薬 品 株 式 会 社
大阪府門真市新橋町 2 番 11 号

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、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が必要ですので、今後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。

<ジクロフェナクナトリウム坐剤 12.5mg/25mg/50mg「日医工」、レクトス注腸軟膏 25mg/50mg 改訂内容>

(_____ : 平成 28 年 7 月 5 日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知(薬生安発 0705 第 1 号)による改訂, _____ : 自主改訂による削除)

改 訂 後		現 行	
4. 副作用 (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) : (現行どおり) 2) 出血性ショック又は穿孔を伴う消化管潰瘍 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> 4) ~14) : (項番号の変更のみ) (2) その他の副作用		4. 副作用 (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 ← 記載なし 3) ~13) : (略) (2) その他の副作用	
	頻 度 不 明		頻 度 不 明
消 化 器	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、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	消 化 器	胃痛、小腸・大腸の潰瘍 <u>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、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
(略)	(変更なし)	(略)	(略)

<ジクロフェナク Na 錠 25 mg 「トーワ」 改訂内容>

(_____ : 平成 28 年 7 月 5 日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知(薬生安発 0705 第 1 号)による改訂, _____ : 自主改訂による削除)

改 訂 後		現 行													
<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>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) : (現行どおり)</p> <p>(2) 出血性ショック又は穿孔を伴う消化管潰瘍</p> <p>(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></p> <p>(4)～(14) : (項番号の変更のみ)</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>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、胃炎、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</td> </tr> <tr> <td>(略)</td> <td>(変更なし)</td> </tr> </tbody> </table>			頻度不明	消化器	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、胃炎、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	(略)	(変更なし)	<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>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) : (略)</p> <p>(2) 出血性ショック又は穿孔を伴う消化管潰瘍</p> <p>← 記載なし</p> <p>(3)～(13) : (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>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、胃炎、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</td> </tr> <tr> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> </tbody> </table>			頻度不明	消化器	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、胃炎、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	(略)	(略)
	頻度不明														
消化器	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、胃炎、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														
(略)	(変更なし)														
	頻度不明														
消化器	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、胃炎、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														
(略)	(略)														

*改訂内容につきましては DSU No.251 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ジクロフェナクナトリウム製剤と因果関係が否定できない症例の集積により、「副作用」の「重大な副作用」の項に、消化管の狭窄・閉塞を追記いたしました。これに伴い、「その他の副作用」の項から「小腸・大腸の狭窄」を削除いたしました。

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に掲載いたします。