

2024 年 10-11 月

日 医 工 株 式 会 社
富 山 市 総 曲 輪 1 丁 目 6 番 21

「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)}

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「NIG」

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「NIG」

製造販売元 日医工岐阜工場株式会社

発売元 日 医 工 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、上記製剤の添付文書において、「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、 _____：削除箇所）

改訂後	改訂前
11. 副作用 省略（変更なし） 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.8 省略（変更なし） 11.1.9 うっ血性心不全（頻度不明） [2.6、9.1.6 参照] 11.1.10～11.1.13 省略（変更なし） 11.1.14 <u>心筋梗塞、脳血管障害</u> （いずれも頻度不明） <u>心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象があらわれることがある。</u>	11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.8 省略 11.1.9 うっ血性心不全、 <u>心筋梗塞</u> （いずれも頻度不明） [2.6、9.1.6 参照] 11.1.10～11.1.13 省略 11.1.14 <u>脳血管障害</u> （頻度不明）

※上記新旧対照表はジクロフェナクナトリウム坐剤「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＞

非ステロイド性抗炎症薬による心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系イベント発現のリスク評価¹⁾に基づき、本剤添付文書において、**11.1 重大な副作用**に従来記載していた「心筋梗塞」及び「脳血管障害」を、心血管系イベントとして **11.1.14** にまとめ、注意喚起することにしました。

1) データベース調査結果の概要（NDB*を用いた非ステロイド性抗炎症薬による心血管系イベント発現のリスク評価）：<https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf>

* NDB（National Data Base）：レセプト情報・特定健診等情報データベース

＜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^{てんぶん}®」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^{てんぶん}®」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坐剤「日医工」

(01)14987376373811

ジクロフェナク Na 坐剤「NIG」

(01)14987123875872

ジクロフェナク Na 錠「NIG」

(01)14987123875902

ジクロフェナク Na 錠「トーワ」

(01)14987376388013

今回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.330」（2024 年 10 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/>）に掲載されます。