

重要な情報が記載されています  
ので、必ずお読み下さい。

令和 6 年 10 月

金沢市久安 3 丁目 406 番地  
辰巳化学株式会社

鎮痛・抗炎症剤  
ジクロフェナクナトリウム錠

# ジクロフェナクNa錠25mg「TCK」

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。  
平素は弊社製品につきまして格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。  
さて、令和6年10月付でジクロフェナクNa錠25mg「TCK」の「使用上の注意」の改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。  
何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

### ■ 改訂箇所

~~~~~ 自主改訂による変更箇所

| 改 訂 後                                                                                                                                                                                                                       | 改 訂 前                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11. 副作用<br>現行の通り<br>11.1 重大な副作用<br>11.1.1～11.1.8 現行の通り<br>11.1.9 うっ血性心不全（頻度不明）<br>[2.6,9.1.6 参照]<br>11.1.10～11.1.13 現行の通り<br>11.1.14 <u>心筋梗塞、脳血管障害（いずれも頻度不明）</u><br><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<sup>1)</sup>。</u> | 11. 副作用<br>省略<br>11.1 重大な副作用<br>11.1.1～11.1.8 省略<br>11.1.9 うっ血性心不全、 <u>心筋梗塞（いずれも頻度不明）</u><br>[2.6,9.1.6 参照]<br>11.1.10～11.1.13 省略<br>11.1.14 脳血管障害（頻度不明） |
| 23. 主要文献<br>1) <u>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</u><br>2)～13) 現行の通り（番号繰り下げ）                                                                               | 23. 主要文献<br>1)～12) 省略                                                                                                                                    |

なお、他の項は現行の通りとする。

## ■ 改訂理由

調査・試験結果の反映のため。

改訂内容につきましては、令和6年10月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.330」に掲載されます。また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ(<https://www.tatsumi-kagaku.com/>)及び独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)に掲載されますので、併せてご利用下さい。なお、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ<sup>®</sup>」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、最新の添付文書をご覧頂くことが可能です。



(01)14987124145318

重要な情報が記載されています  
ので、必ずお読み下さい。

2024 年 10 月

製造販売元：  辰巳化学株式会社  
金沢市久安3丁目406番地

販売元：  日本ジェネリック株式会社  
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

鎮痛・抗炎症剤  
ジクロフェナクナトリウム錠

# ジクロフェナクNa錠25mg「TCK」

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。  
平素は弊社製品につきまして格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。  
さて、2024年10月付でジクロフェナクNa錠25mg「TCK」の「使用上の注意」の改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。  
何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

### ■ 改訂箇所

~~~~~ 自主改訂による変更箇所

| 改訂後   | 改訂前   |
|---|---|
| 11. 副作用<br>現行の通り<br>11.1 重大な副作用<br>11.1.1～11.1.8 現行の通り<br>11.1.9 うっ血性心不全（頻度不明）<br>[2.6,9.1.6 参照]<br>11.1.10～11.1.13 現行の通り<br>11.1.14 <u>心筋梗塞、脳血管障害（いずれも頻度不明）</u><br><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<sup>1)</sup>。</u><br>23. 主要文献<br>1) <u>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）</u> ： <a href="https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf</a><br>2)～13) 現行の通り（番号繰り下げ） | 11. 副作用<br>省略<br>11.1 重大な副作用<br>11.1.1～11.1.8 省略<br>11.1.9 うっ血性心不全、 <u>心筋梗塞（いずれも頻度不明）</u><br>[2.6,9.1.6 参照]<br>11.1.10～11.1.13 省略<br>11.1.14 脳血管障害（頻度不明）<br><br>23. 主要文献<br>1)～12) 省略 |

なお、他の項は現行の通りとする。

## ■ 改訂理由

調査・試験結果の反映のため。

## ■ DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2024年10月発行予定の「医薬品安全対策情報 (DSU) No.330」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。

- ・ 日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・ 「添文ナビ®」にて個装箱等に表示の GS1 バーコードを読み取る。

「添文ナビ®」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。

(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社  
安全管理部 TEL：03-6684-2467

ジクロフェナク Na 錠 25mg [TCK]



(01)14987792170315

J-TT055-004