

使用上の注意改訂のお知らせ

2024年10月
沢井製薬株式会社鎮痛・抗炎症剤
劇薬、処方箋医薬品
ジクロフェナクナトリウム錠
ジクロフェナクNa錠25mg「サワイ」

この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

1. 改訂内容（下線部改訂又は追加箇所）

改訂後	改訂前
<p>11. 副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.9 うっ血性心不全（頻度不明） [2.6、9.1.6参照]</p> <p>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¹⁾。</u></p> <p>23. 主要文献 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</p>	<p>11. 副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>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]</p> <p>11.1.14 <u>脳血管障害</u>（頻度不明）</p> <p>23. 主要文献 〈該当項目なし〉</p>

2. 改訂理由

自主改訂

同一成分薬において、匿名医療保険等関連情報データベース(NDB)を用いた調査結果に基づく情報追加があったことから、改訂致しました。

改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け総合情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載しております。

ジクロフェナクNa錠25mg「サワイ」



(01)14987080119910

