

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2024年10月
大原薬品工業株式会社
安全管理部

徐放性鎮痛・抗炎症剤 徐放性ジクロフェナクナトリウムカプセル ジクロフェナクナトリウムSRカプセル37.5mg「オーハラ」 DICLOFENAC SODIUM SR CAPSULES 37.5mg「OHARA」

劇薬

処方箋医薬品^{注)}

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、標記製品の、使用上の注意を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（改訂項目のみ抜粋）

〔 部：追加・変更箇所、—部：削除箇所（自主改訂）〕

改 訂 後	改 訂 前
11. 副作用 ＜略：現行どおり＞ 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.5 ＜略：現行どおり＞ 11.1.6 急性腎障害（間質性腎炎、腎乳頭壊死等）、 <u>ネフローゼ症候群</u> （いずれも頻度不明） 乏尿、血尿、尿蛋白、BUN・血中クレアチニン上昇、高カリウム血症、低アルブミン血症等があらわれることがある。[2.3、9.2.1、9.2.2参照] 11.1.7～11.1.8 ＜略：現行どおり＞ 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 ＜略：現行どおり＞ 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>	11. 副作用 ＜略＞ 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.5 ＜略＞ 11.1.6 急性腎障害（間質性腎炎、腎乳頭壊死等） <u>ネフローゼ症候群</u> （いずれも頻度不明） 乏尿、血尿、尿蛋白、BUN・血中クレアチニン上昇、高カリウム血症、低アルブミン血症等があらわれることがある。[2.3、9.2.1、9.2.2参照] 11.1.7～11.1.8 ＜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 ＜略＞ 11.1.14 <u>脳血管障害</u> （頻度不明）
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 2) Akil, M. et al. : Br. J. Rheumatol. 1996 ; 35 (1) : 76-78 ＜以下、略。番号繰り下げ＞	23. 主要文献 1) Akil, M. et al. : Br. J. Rheumatol. 1996 ; 35 (1) : 76-78 ＜以下、略＞

2. 改訂理由

先発製剤の改訂に伴い、本剤においても同様の改訂をいたしました。
新たに追記しました、主要文献もご確認いただき、処方の際にご留意くださいますようお願いいたします。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DSU 医薬品安全対策情報 No.330」に掲載されます。

最新の電子化された添付文書は、以下のホームページに掲載しております。

- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp>)
- 弊社ホームページ (<https://www.ohara-ch.co.jp>)

また、以下の GS1 コードを、専用アプリ「添文ナビ[®]」で読み取ることも、ご覧いただくことが可能です。

ジクロフェナクナトリウム SR カプセル 37.5mg 「オーハラ」の GS1 コード



 製造販売元 **大原薬品工業株式会社**
滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野 121-15

【お問い合わせ先】
大原薬品工業株式会社 お客様相談室
〒104-6591 東京都中央区明石町 8-1 聖路加タワー36 階
TEL 0120-419-363 FAX 03-6740-7702

OS2410a