

使用上の注意改訂のお知らせ

2024 年 10-11 月

発売元 ゼリア新薬工業株式会社

製造販売元 京都薬品工業株式会社

鎮痛・解熱・抗炎症剤

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「ゼリア」 Diclofenac Sodium Suppositories 12.5mg「ZERIA」

ジクロフェナクナトリウム 坐剤25mg「ゼリア」 Diclofenac Sodium Suppositories 25mg「ZERIA」

ジクロフェナクナトリウム 坐剤50mg「ゼリア」 Diclofenac Sodium Suppositories 50mg「ZERIA」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により改訂しましたので、お知らせいたします。
今後のご使用に際しましてご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

自主改訂

「11.1 重大な副作用」の項の心筋梗塞及び脳血管障害に関する一部改訂

2. 改訂内容（改訂部分抜粋）

改 訂 後（下線部改訂又は追記）	改 訂 前（下線部削除）
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.9 うっ血性心不全 （頻度不明） 11.1.10～11.1.13 （省略） 11.1.14 心筋梗塞、脳血管障害 （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</u> <u>われることがある¹⁾。</u>	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.9 うっ血性心不全、心筋梗塞 （いずれも頻度不明） 11.1.10～11.1.13 （省略） 11.1.14 脳血管障害 （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)～19)（省略）	23. 主要文献 ←追加 1)～18)（省略）

3. 改訂理由

自主改訂

先発製剤の改訂との整合性をとるため。

4. DSUについて

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 医薬品安全対策
情報 No.330（2024 年 10 月発行）」に掲載される予定です。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に
最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されますので、ご参照ください。

以上