

## 「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2024年10月

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「JG」

ジクロフェナクナトリウム坐剤 25mg「JG」

ジクロフェナクナトリウム坐剤 50mg「JG」

Diclofenac Sodium Suppositories

製造販売元 日本ジェネリック株式会社

このたび、上記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」の一部を改訂いたしました。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社 MR までできるだけ速やかにご連絡くださいますよう、併せてお願い申し上げます。

### 1. 改訂内容

同一成分薬による調査・試験結果の反映のため、以下のとおり自主改訂いたしました。

- 「重大な副作用」の項の「心筋梗塞」を、心血管系血栓性塞栓事象として「脳血管障害」の項へ移動いたしました。

### 2. 改訂箇所(抜粋)

(改訂箇所： \_\_\_\_\_ 部)

改訂後	改訂前
11.副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1~11.1.8 <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 <変更なし> 11.1.14 心筋梗塞、脳血管障害 (いずれも頻度不明) 心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓性塞栓性事象があらわれることがある <sup>1)</sup> 。	11.副作用 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、心筋梗塞 (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 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)： <a href="https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf</a> 2)~16) <変更なし：変更前の1)~15)>	23.主要文献 1)~15) <省略>

(2024年10月改訂)

### 3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2024年10月発行の「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<sup>®</sup>」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<sup>®</sup>」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

ジクロフェナクナトリウム坐剤「JG」



(01)14987792110854

J-JG030-006