

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2022年2月

鎮痛・抗炎症剤

ジクロフェナクNa錠25mg「TCK」

DICLOFENAC Na

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

製造販売元



辰巳化学株式会社
金沢市久安3丁目406番地

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照下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あたりまして、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お願い申し上げます。

1.改訂内容（抜粋）

（改訂箇所：_____部）

改訂後	改訂前																								
【使用上の注意】 1.慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)~(13) <変更なし> (14)消化管手術後の患者〔消化管縫合不全を起こすおそれがある。〕 (15)~(17) <変更なし：変更前の(14)~(16)> 3.相互作用 本剤は主に代謝酵素CYP2C9で代謝される。 (1) <変更なし> (2)併用注意（併用に注意すること） <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3" style="text-align:center"><変更なし></td></tr><tr><td>抗凝血剤及び抗血小板薬 ワルファリン レビパリン クロピドグレル エノキサパリン等 デフィプロチド</td><td>出血の危険性が增大するとの報告がある。血液凝固能検査等出血管理を十分に行う。</td><td>本剤の血小板機能阻害作用とこれらの薬剤の作用により、出血の危険性が增大する。</td></tr><tr><td colspan="3" style="text-align:center"><変更なし></td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<変更なし>			抗凝血剤及び抗血小板薬 ワルファリン レビパリン クロピドグレル エノキサパリン等 デフィプロチド	出血の危険性が增大するとの報告がある。血液凝固能検査等出血管理を十分に行う。	本剤の血小板機能阻害作用とこれらの薬剤の作用により、出血の危険性が增大する。	<変更なし>			【使用上の注意】 1.慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)~(13) <省略> ←新規追加 (14)~(16) <省略> 3.相互作用 本剤は主に代謝酵素CYP2C9で代謝される。 (1) <省略> (2)併用注意（併用に注意すること） <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3" style="text-align:center"><省略></td></tr><tr><td>抗凝血剤及び抗血小板薬 ワルファリン レビパリン クロピドグレル エノキサパリン等</td><td>出血の危険性が增大するとの報告がある。血液凝固能検査等出血管理を十分に行う。</td><td>本剤の血小板機能阻害作用とこれらの薬剤の作用により、出血の危険性が增大する。</td></tr><tr><td colspan="3" style="text-align:center"><省略></td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<省略>			抗凝血剤及び抗血小板薬 ワルファリン レビパリン クロピドグレル エノキサパリン等	出血の危険性が增大するとの報告がある。血液凝固能検査等出血管理を十分に行う。	本剤の血小板機能阻害作用とこれらの薬剤の作用により、出血の危険性が增大する。	<省略>		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
<変更なし>																									
抗凝血剤及び抗血小板薬 ワルファリン レビパリン クロピドグレル エノキサパリン等 デフィプロチド	出血の危険性が增大するとの報告がある。血液凝固能検査等出血管理を十分に行う。	本剤の血小板機能阻害作用とこれらの薬剤の作用により、出血の危険性が增大する。																							
<変更なし>																									
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
<省略>																									
抗凝血剤及び抗血小板薬 ワルファリン レビパリン クロピドグレル エノキサパリン等	出血の危険性が增大するとの報告がある。血液凝固能検査等出血管理を十分に行う。	本剤の血小板機能阻害作用とこれらの薬剤の作用により、出血の危険性が增大する。																							
<省略>																									

(2022年2月改訂)

2.改訂理由

同一成分薬でのCCDS（企業中核データシート）変更に伴い、次のとおり、自主改訂いたしました。

- ・「慎重投与」の項に「消化管手術後の患者」を追記いたしました。
- ・「併用注意」の項に「デフィプロチド」を追記いたしました。

3.DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2022年3月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No.306」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^{※1}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」^{※2}にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る

※1 医薬品医療機器等法の改正に伴い、2021年8月1日より医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。今後は、準備の整いました製品より、順次、添付文書の同梱を廃止（経過措置期間：2023年7月31日まで）させていただきます。電子的な方法による閲覧が基本となりますこと、ご理解・ご了承のほど、宜しくようお願い申し上げます。

※2 「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：03-6810-0502

J-TT055-003