

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

2016年7月

東和薬品株式会社

鎮痛・抗炎症剤

ジクロフェナクNa錠25mg「トローワ」

《ジクロフェナクナトリウム錠》

徐放性鎮痛・抗炎症剤

ジクロフェナクNa徐放カプセル37.5mg「トローワ」

《ジクロフェナクナトリウム徐放カプセル》

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要する場合がございますので、今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）		改訂前（点線部削除）	
4. 副作用 1) 重大な副作用(頻度不明) (3) <u>消化管の狭窄・閉塞(消化管の潰瘍に伴い、 狭窄・閉塞があらわれることがある)</u>		4. 副作用 1) 重大な副作用(頻度不明) (記載なし)	
2) その他の副作用		2) その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
消化器	小腸・大腸の潰瘍(省略：現行のとおり)	消化器	小腸・大腸の潰瘍 <u>あるいは狭窄(省略)</u>

該当項目のみ記載

2. 改訂理由

「副作用 重大な副作用」の項（平成28年7月5日付薬生安発0705第1号厚生労働省 医薬・生活衛生局安全対策課長通知に基づく改訂）

ジクロフェナクナトリウム製剤における他社のCCDS(企業中核データシート)の記載内容が改訂され、また当該の国内症例も集積されたことから、「副作用 重大な副作用」の項に追記し、注意喚起致しました。

「副作用 その他の副作用」の項（自主改訂）

「副作用 重大な副作用」の項に追記されたことに伴い、削除致しました。

なお、弊社製品：ジクロフェナクNa錠25mg・徐放カプセル37.5mg「トローワ」においては、現時点で当該の報告はございません。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 251（2016年7月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】
学術部DIセンター
☎0120-108-932