

ジクロフェナク Na 錠 25mg 「ツルハラ」 使用上の注意変更のお知らせ ジクロフェナク Na 坐剤 12.5mg/25mg/50mg 「ツルハラ」

拝啓、時下益々ご清祥の段お慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、平成28年7月5日付薬生安発0705第1号の指示及び自主改訂により弊社製品であるジクロフェナク Na 錠 25mg 「ツルハラ」・ジクロフェナク Na 坐剤 12.5mg/25mg/50mg 「ツルハラ」の使用上の注意を下記のとおり改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい〔使用上の注意〕をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

◆「重大な副作用の1）」を下記のとおり改訂致します。(部追加：薬生安通知)

改訂後	現行
<p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>以下のような副作用があらわれることがある。このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>1. ショック (胸内苦悶、冷汗、呼吸困難、四肢冷却、血圧低下、意識障害等)、アナフィラキシー (蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難等)</p> <p>2. 出血性ショック又は穿孔を伴う消化管潰瘍</p> <p>3. 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。)</p> <p>4. 再生不良性貧血、溶血性貧血、無顆粒球症、血小板減少</p> <p>5. 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens - Johnson 症候群)、紅皮症 (剥脱性皮膚炎)</p> <p>6. 急性腎不全 (間質性腎炎、腎乳頭壊死等) (症状・検査所見：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)、ネフローゼ症候群</p> <p>7. 重症喘息発作 (アスピリン喘息)</p> <p>8. 間質性肺炎</p> <p>9. うっ血性心不全、心筋梗塞</p> <p>10. 無菌性髄膜炎 (項部硬直、発熱、頭痛、悪心・嘔吐あるいは意識混濁等) [特に SLE 又は MCTD 等のある患者では注意すること。]</p> <p>11. 重篤な肝障害 (劇症肝炎、広範な肝壊死等)</p> <p>12. 急性脳症 (特に、かぜ様症状に引き続き、激しい嘔吐、意識障害、痙攣等の異常が認められた場合には、ライ症候群の可能性を考慮すること。)</p> <p>13. 横紋筋融解症 (急激な腎機能悪化を伴うことがある) (症状：筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等)</p> <p>14. 脳血管障害</p>	<p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>以下のような副作用があらわれることがある。このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>1. ショック (胸内苦悶、冷汗、呼吸困難、四肢冷却、血圧低下、意識障害等)、アナフィラキシー (蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難等)</p> <p>2. 出血性ショック又は穿孔を伴う消化管潰瘍</p> <p>3. 再生不良性貧血、溶血性貧血、無顆粒球症、血小板減少</p> <p>4. 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens - Johnson 症候群)、紅皮症 (剥脱性皮膚炎)</p> <p>5. 急性腎不全 (間質性腎炎、腎乳頭壊死等) (症状・検査所見：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)、ネフローゼ症候群</p> <p>6. 重症喘息発作 (アスピリン喘息)</p> <p>7. 間質性肺炎</p> <p>8. うっ血性心不全、心筋梗塞</p> <p>9. 無菌性髄膜炎 (項部硬直、発熱、頭痛、悪心・嘔吐あるいは意識混濁等) [特に SLE 又は MCTD 等のある患者では注意すること。]</p> <p>10. 重篤な肝障害 (劇症肝炎、広範な肝壊死等)</p> <p>11. 急性脳症 (特に、かぜ様症状に引き続き、激しい嘔吐、意識障害、痙攣等の異常が認められた場合には、ライ症候群の可能性を考慮すること。)</p> <p>12. 横紋筋融解症 (急激な腎機能悪化を伴うことがある) (症状：筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等)</p> <p>13. 脳血管障害</p>

◆「その他の副作用の循環器」を下記のとおり改訂致します。(部削除：自主改訂)

改訂後	現行																																								
<p>2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 90%; text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消化器</td> <td>食欲不振、悪心・嘔吐、胃痛、腹痛、下痢、口内炎、消化性潰瘍、胃腸出血、口渇、便秘、吐血、下血、小腸・大腸の潰瘍、出血性大腸炎、クローン病又は潰瘍性大腸炎の悪化、膵炎、食道障害、胃炎</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>貧血、出血傾向、血小板機能低下 (出血時間の延長)</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>黄疸、肝障害、AST(GOT)・ALT(GPT)上昇</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>そう痒症、光線過敏症、多形紅斑、紫斑</td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td>発疹、蕁麻疹、顔面浮腫、喘息発作、アレルギー性紫斑、血管浮腫</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛、眠気、めまい、不眠、しびれ、神経過敏、振戦、錯乱、幻覚、痙攣、抑うつ、不安、記憶障害</td> </tr> <tr> <td>感覚器</td> <td>視覚異常 (霧視等)、耳鳴、味覚障害、聴覚障害</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>血圧上昇、血圧低下、動悸、頻脈</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>浮腫、全身倦怠感、発汗、脱毛、発熱、胸痛、血管炎</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	消化器	食欲不振、悪心・嘔吐、胃痛、腹痛、下痢、口内炎、消化性潰瘍、胃腸出血、口渇、便秘、吐血、下血、小腸・大腸の潰瘍、出血性大腸炎、クローン病又は潰瘍性大腸炎の悪化、膵炎、食道障害、胃炎	血液	貧血、出血傾向、血小板機能低下 (出血時間の延長)	肝臓	黄疸、肝障害、AST(GOT)・ALT(GPT)上昇	皮膚	そう痒症、光線過敏症、多形紅斑、紫斑	過敏症	発疹、蕁麻疹、顔面浮腫、喘息発作、アレルギー性紫斑、血管浮腫	精神神経系	頭痛、眠気、めまい、不眠、しびれ、神経過敏、振戦、錯乱、幻覚、痙攣、抑うつ、不安、記憶障害	感覚器	視覚異常 (霧視等)、耳鳴、味覚障害、聴覚障害	循環器	血圧上昇、血圧低下、動悸、頻脈	その他	浮腫、全身倦怠感、発汗、脱毛、発熱、胸痛、血管炎	<p>2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 90%; text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消化器</td> <td>食欲不振、悪心・嘔吐、胃痛、腹痛、下痢、口内炎、消化性潰瘍、胃腸出血、口渇、便秘、吐血、下血、小腸・大腸の潰瘍あるいは狭窄、出血性大腸炎、クローン病又は潰瘍性大腸炎の悪化、膵炎、食道障害、胃炎</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>貧血、出血傾向、血小板機能低下 (出血時間の延長)</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>黄疸、肝障害、AST(GOT)・ALT(GPT)上昇</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>そう痒症、光線過敏症、多形紅斑、紫斑</td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td>発疹、蕁麻疹、顔面浮腫、喘息発作、アレルギー性紫斑、血管浮腫</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛、眠気、めまい、不眠、しびれ、神経過敏、振戦、錯乱、幻覚、痙攣、抑うつ、不安、記憶障害</td> </tr> <tr> <td>感覚器</td> <td>視覚異常 (霧視等)、耳鳴、味覚障害、聴覚障害</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>血圧上昇、血圧低下、動悸、頻脈</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>浮腫、全身倦怠感、発汗、脱毛、発熱、胸痛、血管炎</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	消化器	食欲不振、悪心・嘔吐、胃痛、腹痛、下痢、口内炎、消化性潰瘍、胃腸出血、口渇、便秘、吐血、下血、小腸・大腸の潰瘍あるいは狭窄、出血性大腸炎、クローン病又は潰瘍性大腸炎の悪化、膵炎、食道障害、胃炎	血液	貧血、出血傾向、血小板機能低下 (出血時間の延長)	肝臓	黄疸、肝障害、AST(GOT)・ALT(GPT)上昇	皮膚	そう痒症、光線過敏症、多形紅斑、紫斑	過敏症	発疹、蕁麻疹、顔面浮腫、喘息発作、アレルギー性紫斑、血管浮腫	精神神経系	頭痛、眠気、めまい、不眠、しびれ、神経過敏、振戦、錯乱、幻覚、痙攣、抑うつ、不安、記憶障害	感覚器	視覚異常 (霧視等)、耳鳴、味覚障害、聴覚障害	循環器	血圧上昇、血圧低下、動悸、頻脈	その他	浮腫、全身倦怠感、発汗、脱毛、発熱、胸痛、血管炎
	頻度不明																																								
消化器	食欲不振、悪心・嘔吐、胃痛、腹痛、下痢、口内炎、消化性潰瘍、胃腸出血、口渇、便秘、吐血、下血、小腸・大腸の潰瘍、出血性大腸炎、クローン病又は潰瘍性大腸炎の悪化、膵炎、食道障害、胃炎																																								
血液	貧血、出血傾向、血小板機能低下 (出血時間の延長)																																								
肝臓	黄疸、肝障害、AST(GOT)・ALT(GPT)上昇																																								
皮膚	そう痒症、光線過敏症、多形紅斑、紫斑																																								
過敏症	発疹、蕁麻疹、顔面浮腫、喘息発作、アレルギー性紫斑、血管浮腫																																								
精神神経系	頭痛、眠気、めまい、不眠、しびれ、神経過敏、振戦、錯乱、幻覚、痙攣、抑うつ、不安、記憶障害																																								
感覚器	視覚異常 (霧視等)、耳鳴、味覚障害、聴覚障害																																								
循環器	血圧上昇、血圧低下、動悸、頻脈																																								
その他	浮腫、全身倦怠感、発汗、脱毛、発熱、胸痛、血管炎																																								
	頻度不明																																								
消化器	食欲不振、悪心・嘔吐、胃痛、腹痛、下痢、口内炎、消化性潰瘍、胃腸出血、口渇、便秘、吐血、下血、小腸・大腸の潰瘍あるいは狭窄、出血性大腸炎、クローン病又は潰瘍性大腸炎の悪化、膵炎、食道障害、胃炎																																								
血液	貧血、出血傾向、血小板機能低下 (出血時間の延長)																																								
肝臓	黄疸、肝障害、AST(GOT)・ALT(GPT)上昇																																								
皮膚	そう痒症、光線過敏症、多形紅斑、紫斑																																								
過敏症	発疹、蕁麻疹、顔面浮腫、喘息発作、アレルギー性紫斑、血管浮腫																																								
精神神経系	頭痛、眠気、めまい、不眠、しびれ、神経過敏、振戦、錯乱、幻覚、痙攣、抑うつ、不安、記憶障害																																								
感覚器	視覚異常 (霧視等)、耳鳴、味覚障害、聴覚障害																																								
循環器	血圧上昇、血圧低下、動悸、頻脈																																								
その他	浮腫、全身倦怠感、発汗、脱毛、発熱、胸痛、血管炎																																								