

使用上の注意改訂のお知らせ

ジクロフェナクNa錠25mg「ツルハラ」

この度、下記のとおり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。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

◆改訂内容（下線部を追加又は変更、部を削除）

改訂後	現行
<p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.9 うっ血性心不全（頻度不明） [2.6、9.1.6 参照]</p> <p>11.1.14 <u>心筋梗塞、脳血管障害</u>（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われることがある¹⁾。</u></p> <p>23. 主要文献</p> <p>1) <u>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）</u>：https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf</p> <p>2) Akil, M. et al. : Br. J. Rheumatol. 1996 ; 35 (1) : 76-78</p> <p>3)-13) (略)</p>	<p>11.1 重大な副作用</p> <p>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]</p> <p>11.1.14 脳血管障害（頻度不明）</p> <p>23. 主要文献</p> <p>1) Akil, M. et al. : Br. J. Rheumatol. 1996 ; 35 (1) : 76-78</p> <p>2)-12) (略)</p>

◆改訂理由

- ・自主改訂：データベース調査結果の反映を行い、記載項目の整備を行いました。

【電子化された添付文書（電子添文）の閲覧について】

製品の外箱等に記載されたGS1バーコードを専用のアプリケーション（添文ナビ）で読み取ることで、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページより本製品の最新の電子化された添付文書をご覧頂けます。

また、電子化された添付文書については、弊社ホームページ（<http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/medical/>）からも閲覧、印刷頂けます。

紙媒体の添付文書をご希望される場合は、お手数をお掛け致しますが、弊社MR又は弊社問合せ先までご連絡ください。

専用のアプリケーション（添文ナビ）で下記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。

