

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

経皮鎮痛消炎剤

ジクロフェナクNaテープ15mg「日医工」

ジクロフェナクNaテープ30mg「日医工」

Diclofenac Na

ジクロフェナクナトリウムテープ

2012年10月

発売元 共和薬品工業株式会社

製造販売元 日医工株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『ジクロフェナクNaテープ15mg、テープ30mg「日医工」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】（下線 ―― 部 追加改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2009年9月作成）
4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) <u>ショック, アナフィラキシー</u> ショック, アナフィラキシー（蕁麻疹, 血管浮腫, 呼吸困難等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。 2) <u>接触皮膚炎</u> －現行のとおり－	4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 接触皮膚炎 本剤使用部位に発赤, 紅斑, 発疹, 瘙癢感, 疼痛の皮膚症状があらわれ、腫脹, 浮腫, 水疱・びらん等に悪化し、さらに全身に拡大し重篤化することがあるので、異常が認められた場合には直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。

【改訂理由】

厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知 薬食安発 0925 第1号 平成24年9月25日

「副作用 (1) 重大な副作用」の項に「ショック, アナフィラキシー」を追記しました。

国内で副作用症例が集積されていることから追記となりました。

以上

これらの情報は、10月に発行予定のDSU No.213に掲載致します。
また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。
なお、改訂後の添付文書は共和ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市淀川区西中島5-13-9 TEL：06-6308-3388

発売元
共和薬品工業株式会社
大阪市淀川区西中島5-13-9

製造販売元
日医工株式会社
NICHIKO 富山市総曲輪1丁目6番21