

ジクロフェナクナトリウム（外皮用剤及び点眼剤）（医療用）の 「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	ジクロフェナクナトリウム	①ボルタレンテープ 15mg、同テープ 30mg、同ゲル 1%、同ローション 1%（同仁医薬化工株式会社）他 ②ナポールテープ 15mg、同テープ L30mg、同ゲル 1%、同パップ 70mg、同パップ 140mg（久光製薬株式会社）他 ③ジクロード点眼液 0.1%（わかもと製薬株式会社）他
効能・効果	①、② 下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎 変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎（テニス肘等）、筋肉痛（筋・筋膜性腰痛症等）、外傷後の腫脹・疼痛 ③ 白内障手術時における下記症状の防止 術後の炎症症状、術中・術後合併症	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「ショック、アナフィラキシー」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	外皮用剤において国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。また、点眼剤は国内症例がないものの、本薬の他剤形において報告がある旨を記載し改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	【外皮用剤】 ショック、アナフィラキシー関連症例 2 例 （うち、因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 0 例】 【点眼剤】 ショック、アナフィラキシー関連症例 0 例	