

ジクロフェナクナトリウム（経口剤、坐剤、注腸軟膏剤）
 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 （経口剤、坐剤、注腸軟膏 剤）	1. ボルタレン錠 25mg（ノバルティス ファーマ株式会社）他 2. ボルタレンサポ 12.5mg、同サポ 25mg、同サポ 50mg（ノバルティス ファーマ株式会社）、レクトス注 腸軟膏 25mg、同注腸軟膏 50mg （日医工株式会社）他 3. ボルタレン SR カプセル 37.5mg （同仁医薬化工株式会社）他
効能・効果	1. ①下記の疾患ならびに症状の鎮痛・消炎 関節リウマチ、変形性関節症、変形性脊椎症、腰痛症、腱鞘炎、頸 肩腕症候群、神経痛、後陣痛、骨盤内炎症、月経困難症、膀胱炎、 前眼部炎症、歯痛 ②手術ならびに抜歯後の鎮痛・消炎 ③下記疾患の解熱・鎮痛 急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む） 2. ○下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎 関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、後陣痛 ○手術後の鎮痛・消炎 ○他の解熱剤では効果が期待できないか、あるいは、他の解熱剤の投 与が不可能な場合の急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道 炎を含む）の緊急解熱 3. 下記の疾患並びに症状の消炎・鎮痛 関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「消化管の狭窄・閉塞」を追記する。	
改訂の理由及び調査 の結果	CCDS*が改訂され、また国内症例も集積したことから、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。	
直近 3 年度の国内副 作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	消化管の狭窄・閉塞関連症例 5 例 （うち、因果関係が否定できない症例 4 例であるが、1 例は承認用 法・用量外の症例） 【死亡 0 例】	

*：医薬品の承認取得者が作成する、安全性、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報

平成 28 年 7 月 5 日
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

及び当該医薬品に関するその他の情報が含まれている文書