

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2021年2月

全星薬品株式会社  
全星薬品工業株式会社

### 徐放性鎮痛・抗炎症剤

劇薬、処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

# ジクロフェナク Na 徐放カプセル 37.5mg「ZE」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を NSAIDs クラスラベルにて自主改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

ご使用に際しましては下記記載の追加改訂箇所にてご留意頂くようお願い致します。

#### 記

#### ■改訂概要

改訂項目	改訂内容
重要な基本的注意	感染症を合併している患者への使用に対し、適正使用の観点から「必要に応じて」を追記しました。

#### ■使用上の注意改訂内容（ 部：自主改訂による改訂）

改訂後	改訂前
<b>【使用上の注意】</b> <b>2. 重要な基本的注意</b> (1)～(4) 変更なし (5) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染症を合併している患者に対して用いる場合には必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。 (6)、(7) 変更なし	<b>【使用上の注意】</b> <b>2. 重要な基本的注意</b> (1)～(4) 省略 (5) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染症を合併している患者に対して用いる場合には適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。 (6)、(7) 省略

#### 【改訂理由】

#### ○「重要な基本的注意」

「抗微生物薬適正使用の手引き第二版」において、薬剤耐性対策として抗微生物薬の適正使用が求められていることから、専門協議の結果も踏まえ改訂しました。

以上

改訂後の添付文書情報は弊社ホームページ (<https://www.zenseiyakuhin.co.jp>) 並びに独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/pnavi-02.html>) でもご覧いただけます。  
また、「医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update)」No. 297号 (2021年3月中旬発送予定) に掲載されます。

PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDAメディナビ」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>) に登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。



【お問い合わせ先】  
全星薬品工業株式会社  
フリーダイヤル：0120-189-228  
受付時間：9:00～17:00(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)