

－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。－

注意事項等情報改訂のお知らせ

2022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、標記製品の注意事項等情報を自主改訂致します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
慎重投与	「消化管手術後の患者」に係る記載を追記しました。
相互作用（併用注意）	「デフィブロチド」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		
【使用上の注意】 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(13) 変更なし (14) 消化管手術後の患者【消化管縫合不全を起 こすおそれがある。】 (15)～(17) 変更なし			【使用上の注意】 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(13) 省略 ＜＜記載なし＞＞ (14)～(16) 省略		
3. 相互作用 変更なし (2) 併用注意（併用に注意すること）			3. 相互作用 省略 (2) 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
変更なし			省略		
カリウム保持 性利尿剤 スピロノラ クトン、カ ンレノ酸 抗アルドステ ロン剤 エプレレノ ン	変更なし	変更なし	カリウム保持 性利尿剤 スピロノラ クトン、カ ンレノ酸 抗アルドステ ロン剤 エプレレノ ン	省略	省略
抗凝血剤及び 抗血小板薬 ワルファリ ン、レビパ リン、クロ ピドグレル、 エノキサパ リン等 デフィブロチ ド	出血の危険性が増 大するとの報告が ある。血液凝固能検 査等出血管理を十 分に行う。	本剤の血小板 機能阻害作用 とこれらの薬 剤の作用によ り、出血の危 険性が増大す る。	抗凝血剤及び 抗血小板薬 ワルファリ ン、レビパ リン、クロ ピドグレル、 エノキサパ リン等	出血の危険性が増 大するとの報告が ある。血液凝固能検 査等出血管理を十 分に行う。	本剤の血小板 機能阻害作用 とこれらの薬 剤の作用によ り、出血の危 険性が増大す る。
変更なし			省略		

〈裏面へつづく〉

【改訂理由】

○「慎重投与」

CCDS の変更により、「消化管手術後の患者」を追記しました。

○「相互作用」

相手薬剤との整合性を図るため、デフィプロチドを併用注意へ追記しました。

以上

改訂後の電子化された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. 306 号 (2022 年 3 月上旬発送予定) に掲載されます。

添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」をダウンロードし、医薬品の外箱等に記載された GS 1 バーコードを読み取ると PMDA ホームページ上の最新の電子化された添付文書等を閲覧できます。

添文ナビの使い方は以下「添文ナビの使い方」をご参照ください。

https://www.gs1.jp.org/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf

iOS 版



Android 版



本製品の電子化された添付文書は、下記のバーコードから閲覧可能です。

➤ ジクロフェナク Na 徐放カプセル 37.5mg 「ZE」



【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)