

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年2-3月

発売元 **ゼリア新薬工業株式会社**

製造販売元 **京都薬品工業株式会社**

鎮痛・解熱・抗炎症剤

日本薬局方 ジクロフェナクナトリウム坐剤

ジクロフェナクナトリウム 坐剤12.5mg「ゼリア」 **Diclofenac Sodium Suppositories 12.5mg「ZERIA」**

ジクロフェナクナトリウム 坐剤25mg「ゼリア」 **Diclofenac Sodium Suppositories 25mg「ZERIA」**

ジクロフェナクナトリウム 坐剤50mg「ゼリア」 **Diclofenac Sodium Suppositories 50mg「ZERIA」**

謹 啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、ご愛顧いただいておりますジクロフェナクナトリウム坐剤「ゼリア」ですが、この度、自主改訂により、「使用上の注意」を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。改訂箇所の詳細につきましては下記内容をご参照いただき、今後の使用に際しましてご留意くださいますようお願い申し上げます。

謹 白

1. 改訂内容（ ____部：自主改訂）

改 訂 後			改 訂 前		
1. 慎重投与 (1)～(13)(省略) (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)～(16)(省略)			1. 慎重投与 (1)～(13)(省略) (新設) (14)～(15)(省略)		
3. 相互作用 (2) 併用注意(併用に注意すること)			3. 相互作用 (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
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 デフィプロチド	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。

2. 「使用上の注意」改訂の理由

1) 慎重投与

先発製剤の改訂との整合性をとるため。

2) 相互作用

先発製剤の改訂及び相手薬の相互作用の記載との整合性をとるため。

3. DSUについて

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.306（2022年3月発行）」に掲載される予定です。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されますので、ご参照ください。

以上