

使用上の注意改訂のお知らせ

—— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 ——

鎮痛・抗炎症剤

劇薬
処方箋医薬品[※]

チカタレン錠 25mg

THICATAREN Tablets 25mg
(ジクロフェナクナトリウム錠)

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

製造販売元

コーアイセイ株式会社

山形市若葉町 1 3 番 4 5 号

TEL:023-622-7755

FAX:023-624-4717

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対しまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、標記製品の【使用上の注意】を〔平成 28 年 7 月 5 日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知（薬生安発 0705 第 1 号）及び自主改訂〕に基づき下記のとおり改訂致しますので改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のお引き立てを賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

1. 改訂内容

■改訂箇所■ [____ : 薬生安（薬生安発 0705 第 1 号）、取消線による削除：自主改訂]

| 改訂後 | | 改訂前 | |
|--|--|--|--|
| 【使用上の注意】 | | 【使用上の注意】 | |
| 4. 副作用 | | 4. 副作用 | |
| 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 | | 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 | |
| (1)重大な副作用（頻度不明） | | (1)重大な副作用（頻度不明） | |
| 下記のような副作用があらわれることがある。 このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 | | 下記のような副作用があらわれることがある。 このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 | |
| 1) ショック（胸内苦悶、冷汗、呼吸困難、四肢冷却、血圧低下、意識障害等）、アナフィラキシー（蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難等） | | 1) ショック（胸内苦悶、冷汗、呼吸困難、四肢冷却、血圧低下、意識障害等）、アナフィラキシー（蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難等） | |
| 2) 出血性ショック又は穿孔を伴う消化管潰瘍 | | 2) 出血性ショック又は穿孔を伴う消化管潰瘍 | |
| 3) <u>消化管の狭窄・閉塞（消化管の潰瘍に伴い、狭窄・閉塞があらわれることがある）</u> | | 3) ~13) -省略- | |
| 4) ~14) -省略- | | | |
| (2)その他の副作用 | | (2)その他の副作用 | |
| 分類 | 頻度不明 | 分類 | 頻度不明 |
| 消化器 | 食欲不振、悪心・嘔吐、胃痛、腹痛、下痢、口内炎、消化性潰瘍、胃腸出血、口渇、便秘、吐血、下血、小腸・大腸の潰瘍、出血性大腸炎、クローン病又は潰瘍性大腸炎の悪化、膵炎、食道障害、胃炎 | 消化器 | 食欲不振、悪心・嘔吐、胃痛、腹痛、下痢、口内炎、消化性潰瘍、胃腸出血、口渇、便秘、吐血、下血、小腸・大腸の潰瘍あるいは狭窄、出血性大腸炎、クローン病又は潰瘍性大腸炎の悪化、膵炎、食道障害、胃炎 |
| — 現行の通り — | | — 省略 — | |

その他の項目は現行の通りです。

裏面へつづく

2. 改訂理由

平成 28 年 7 月 5 日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知(薬生安発 0705 第 1 号)に基づく改訂及び自主改訂

なお、本件に関する改訂内容は「弊社ホームページ」(<http://www.isei-pharm.co.jp/>)にも掲載しておりますので、宜しく願い申し上げます。

本添付文書改訂情報は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報 (DSU) No.251 (2016 年 7 月発行予定) が掲載されていますので、あわせてご利用下さい。

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。