

ジクロフェナクナトリウム含有製剤（外皮用剤）（一般用）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	①ボルタレン AC テープ、同 AC テープ L、同 AC ゲル、同 AC ローション、ジクロテクトテープ、同テープ L、同ゲル、同ローション（同仁医薬化工株式会社） ②フェイタス Z、同シップ、同ゲル（久光製薬株式会社） ③イブアウターテープ、同パップ L、同ゲル（エスエス製薬株式会社）
効能・効果	腰痛、肩こりに伴う肩の痛み、関節痛、筋肉痛、腱鞘炎（手・手首の痛み）、肘の痛み（テニス肘など）、打撲、捻挫	
改訂の概要	「相談すること」の項に「ショック（アナフィラキシー）」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	医療用医薬品の添付文書を改訂することから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、一般用医薬品の添付文書についても医療用医薬品と同様に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】	アナフィラキシー関連症例 0 例	