

別紙

【薬効分類】 399 関節機能改善剤

【医薬品名】 ジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウム

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成 29 年 6 月 8 日付け薬生発 0608 第 1 号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
(新規)	1. 警告 <u>1.1本剤投与により重篤なショック、アナフィラキシーが発現することがあるので、本剤は、緊急時に十分な対応のできる準備をした上で投与し、投与後も十分な観察を行うこと。[8.1、11.1.1参照]</u>
8. 重要な基本的注意 (新規) 8.1～8.3 (略)	8. 重要な基本的注意 8.1 <u>本剤投与により重篤なショック、アナフィラキシーが発現することがあるので、投与に際しては、緊急処置を取れる準備をすること。投与中及び投与後は患者の状態を十分に観察すること。</u> <u>また、ショック、アナフィラキシーが発現する可能性があること、及びその徴候や症状について患者又は家族等に十分に説明し、異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう、患者等を指導すること。[1.、11.1.1参照]</u>

	8.2~8.4 (略)
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 ショック、アナフィラキシー (0.4%)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 ショック、アナフィラキシー (0.4%) <u>[1.、8.1参照]</u>