

# 使用上の注意改訂のお知らせ

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)

鎮痛・抗炎症剤

## ダイスパス錠25mg

徐放性鎮痛・抗炎症剤

## ダイスパスSRカプセル37.5mg

このたび、鎮痛・抗炎症剤ダイスパス錠25mg、徐放性鎮痛・抗炎症剤ダイスパスSRカプセル37.5mgにつきまして、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及び自主改訂に基づき、**使用上の注意**を下記のとおり改訂しましたので、お知らせ申し上げます。

平成28年7月

製造販売元

**DAITO 日イト株式会社**  
富山県富山市八日町326番地

販売元



**扶桑薬品工業株式会社**  
大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

記

ダイスパス錠25mg (ジクロフェナクナトリウム)  
ダイスパスSRカプセル37.5mg (ジクロフェナクナトリウム)

### 1. 改訂箇所

下記のとおり、[副作用]の項の「重大な副作用」及び「その他の副作用」を一部改訂しました。

### 2. 改訂内容 (薬生安通知に基づく改訂：\_\_\_\_、自主改訂：\_\_\_\_)

改訂後	改訂前																
<p><b>4.副作用</b></p> <p>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。</p> <p>(1)<b>重大な副作用</b> (頻度不明)</p> <p>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。</p> <p>1)～2) (省略、変更なし)</p> <p><b>3)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)</b></p> <p>4)～14) (省略、変更なし) 現行の3)～13)を繰り下げ</p> <p>(2)<b>その他の副作用 (ダイスパス錠25mg)</b></p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>消化器</td><td>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</td></tr></tbody></table> <p>(2)<b>その他の副作用 (ダイスパスSRカプセル37.5mg)</b></p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>消化器</td><td>食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、口内炎、胃部不快感、胃痛、腹痛、消化性潰瘍、胃腸出血、便秘、口角炎、軟便、口渇、胃炎、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、吐血、下血</td></tr></tbody></table>		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		頻度不明	消化器	食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、口内炎、胃部不快感、胃痛、腹痛、消化性潰瘍、胃腸出血、便秘、口角炎、軟便、口渇、胃炎、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、吐血、下血	<p><b>4.副作用</b></p> <p>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。</p> <p>(1)<b>重大な副作用</b> (頻度不明)</p> <p>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。</p> <p>1)～13) (省略)</p> <p>(2)<b>その他の副作用 (ダイスパス錠25mg)</b></p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>消化器</td><td>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</td></tr></tbody></table> <p>(2)<b>その他の副作用 (ダイスパスSRカプセル37.5mg)</b></p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>消化器</td><td>食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、口内炎、胃部不快感、胃痛、腹痛、消化性潰瘍、胃腸出血、便秘、口角炎、軟便、口渇、胃炎、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、吐血、下血</td></tr></tbody></table>		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		頻度不明	消化器	食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、口内炎、胃部不快感、胃痛、腹痛、消化性潰瘍、胃腸出血、便秘、口角炎、軟便、口渇、胃炎、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、吐血、下血
	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																
	頻度不明																
消化器	食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、口内炎、胃部不快感、胃痛、腹痛、消化性潰瘍、胃腸出血、便秘、口角炎、軟便、口渇、胃炎、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、吐血、下血																
	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																
	頻度不明																
消化器	食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、口内炎、胃部不快感、胃痛、腹痛、消化性潰瘍、胃腸出血、便秘、口角炎、軟便、口渇、胃炎、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、吐血、下血																

3. 改訂理由

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知（平成28年7月5日付）により、[副作用]の「重大な副作用」の項に消化管の狭窄・閉塞を追記しました。（薬生安通知に伴う改訂）  
また、先発会社からの情報に基づき、[副作用]の項の「その他の副作用」を一部改訂しました。（自主改訂）

4. 本情報はDSU（医薬品安全対策情報）No.251（平成28年7月下旬発送予定）に掲載されます。

☆添付文書情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ(URL:<http://www.pmda.go.jp/>) 及び弊社ホームページ(URL:<http://www.fuso-pharm.co.jp/>)」においてご確認いただけます。