

使用上の注意改訂のお知らせ

2024年10月

製造販売
ノバルティス ファーマ株式会社
東京都港区虎ノ門 1-23-1

鎮痛・抗炎症剤
ジクロフェナクナトリウム錠

ボルタレン[®]錠 25mg
Voltaren[®] Tablets 25mg

(製造販売:ノバルティスファーマ(株))

徐放性鎮痛・抗炎症剤
ジクロフェナクナトリウムカプセル

ボルタレン[®]SRカプセル 37.5mg
Voltaren[®] SRCapsules 37.5mg

(製造販売:同仁医薬化工(株) 販売:ノバルティスファーマ(株))

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

ボルタレン[®]サポ[®] 12.5mg
ボルタレン[®]サポ[®] 25mg
ボルタレン[®]サポ[®] 50mg
Voltaren[®] SUPPO[®]

(製造販売:ノバルティスファーマ(株))

このたび、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましてご参照下さいますようお願い申し上げます。

◇改訂内容(改訂部分抜粋)

改訂後(2024年10月改訂)	改訂前
<p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.9 うっ血性心不全 (頻度不明) [2.6、9.1.6 参照]</p> <p>11.1.14 <u>心筋梗塞、脳血管障害</u> (いずれも頻度不明) <u>心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象があらわれることがある¹⁾。</u></p> <p>23. 主要文献</p> <p>1) データベース調査結果の概要(NDBを用いた非ステロイド性抗炎症薬による心血管系イベント発現のリスク評価): https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf [20240200]</p> <p>2) Akil, M. et al. :Br. J. Rheumatol. 1996; 35 (1): 76-78 [19963978] (以下略)</p>	<p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.9 うっ血性心不全、<u>心筋梗塞</u> (いずれも頻度不明) [2.6、9.1.6 参照]</p> <p>11.1.14 <u>脳血管障害</u> (頻度不明) ←追記</p> <p>23. 主要文献 ←追記</p> <p>1) Akil, M. et al. :Br. J. Rheumatol. 1996; 35 (1): 76-78 [19963978] (以下略)</p>

[下線部 () 改訂または追記、(.....) 削除]

◇改訂理由（自主改訂）

匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）を用いた非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）による心血管系イベント発現のリスク評価¹⁾を踏まえ、NSAIDs 電子添文の「重大な副作用」に心筋梗塞、脳血管障害が追記されました。

本剤の電子添文では既に心筋梗塞及び脳血管障害に対する注意喚起を行っておりますが、他の NSAIDs との整合性を考慮して、「重大な副作用」及び「主要文献」の項の記載を変更しました。

【参考文献】

1) データベース調査結果の概要（NDB を用いた非ステロイド性抗炎症薬による心血管系イベント発現のリスク評価）：<https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf>

改訂電子添文も併せてご参照下さい

最新の電子添文情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ」の「医療用医薬品 情報検索」（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にてご確認ください。

また、以下の GS1 バーコードを用いて、専用アプリ「添文ナビ」より最新の電子添文をご確認いただけます。

ボルタレン錠



(01)14987443328768

ボルタレン SR カプセル



(01)14987443328843

ボルタレンサポ



(01)14987443623269

今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.330（2024年10月）に掲載される予定です。

【資料請求先】
ノバルティス ファーマ株式会社 ノバルティスダイレクト
〒105-6333 東京都港区虎ノ門1-23-1

NOVARTIS DIRECT

0120-003-293

受付時間：月～金 9:00～17:30
(祝日及び当社休日を除く)

www.novartis.co.jp