

適正使用のために重要な情報です。ぜひお読み下さい。

先生

全星薬品株式会社  
全星薬品工業株式会社

# サビスミン SR カプセル 37.5mg

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は当社製品に格別のお引き立てを賜り有難うございます。厚く御礼申し上げます。

さて、この度ジクロフェナクナトリウム製剤『サビスミン 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(薬生安発 0705 第 1 号)及び先発会社の自主改訂に基づき添付文書「使用上の注意」を改訂することになりましたのでお知らせ致します。

ご使用に際しましては下記記載の追加改訂箇所等に特にご留意頂くようお願い致します。

まずはお知らせ、お願いと共に今後とも倍旧のご高配を賜りますようお願い申し上げます。

改訂後の添付文書情報は弊社ホームページ(<http://www.zenseiyakuhin.co.jp>)並びに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/pnavi-02.html>)でもご覧いただけます。

また、「医薬品安全対策情報(Drug Safety Update)」No. 251 号(2016 年 7 月下旬発送予定)に掲載されます。

謹白

記

改訂後		改訂前	
<b>【使用上の注意】</b> <b>4. 副作用</b> 変更なし <b>(1) 重大な副作用</b> (頻度不明) 以下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)、2) 変更なし <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> 4)~14) 変更なし <b>(2) その他の副作用</b>		<b>【使用上の注意】</b> <b>4. 副作用</b> 省略 <b>(1) 重大な副作用</b> (頻度不明) 以下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)、2) 省略 <<記載なし>> 3)~13) 省略 <b>(2) その他の副作用</b>	
種類	頻度	種類	頻度
	頻度不明		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	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
変更なし		省略	

部：薬生安指示による追加改訂箇所

取り消し線部：自主改訂による削除箇所

以上