

—— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 ——

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2026年3-4月

経皮鎮痛消炎剤(無臭性)

ジクロフェナクナトリウムパップ

# ナボル®パップ70mg ナボル®パップ140mg NABOAL® Paps 70mg NABOAL® Paps 140mg

製造販売元



久光製薬株式会社

〒841-0017 鳥栖市田代大官町408番地

このたび、標記製品の**使用上の注意**を改訂いたしましたのでご案内申し上げます。今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 【改訂内容】

[ \_\_\_\_\_ : 下線部追記箇所]

改訂後	現 行
11. 副作用 (略) 11.1 重大な副作用 11.1.1 ショック、アナフィラキシー (いずれも頻度不明) ショック、アナフィラキシー (蕁麻疹、血管性浮腫、呼吸困難 等)があらわれることがある。 11.1.2 (略)	11. 副作用 (略) 11.1 重大な副作用 11.1.1 ショック、アナフィラキシー (いずれも頻度不明) ショック、アナフィラキシー (蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難 等)があらわれることがある。 11.1.2 (略)
14. 適用上の注意 (略)	14. 適用上の注意 (略)
15. その他の注意 15.1 <u>臨床使用に基づく情報</u> <u>本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有し ている。喘息患者では非喘息患者より も亜硫酸塩に対する過敏症が多く認め られるとの報告がある。</u>	(新設)
16. 薬物動態 (略)	16. 薬物動態 (略)

## 【改訂理由】

医薬品医療機器総合機構（PMDA）より、「血管浮腫」を「血管性浮腫」に統一する旨が通達されました。これを受け、「11. 副作用」の項の「11.1.1 ショック、アナフィラキシー」に記載の「血管浮腫」を「血管性浮腫」に変更しました。

また、令和 8 年 2 月 10 日付の厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知により、亜硫酸塩類を有効成分又は添加剤として含有する医療用医薬品の使用上の注意を改訂する旨が通達されました。これを受け、「15. その他の注意」の項を新設しました。

## <各種ツール・Web サイトのご紹介>

PMDA が提供するメールサービス「PMDA メディナビ」に登録することで、「使用上の注意」改訂指示通知や、「医薬品安全対策情報（DSU）発行情報」等の安全性情報をメールで受け取ることができるようになります。

### ■PMDA メディナビ

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>

本アドレス又は右の二次元コードより、PMDA メディナビに登録いただけます。



また、弊社の「Hisamitsu サポートウェブ」より、改訂内容を反映した最新の電子添文や、電子添文の改訂箇所・改訂理由を記載した「お知らせ文書」をご確認いただけます。

### ■「Hisamitsu サポートウェブ」

<https://www.hisamitsu-pharm.jp/product/index.html>

本アドレス又は右の二次元コードより、「Hisamitsu サポートウェブ」にアクセスしていただけます。



PMDA の Web サイトからも、最新の電子添文をご確認いただけます。

### ■PMDA Web サイト

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>

最新の安全性情報をタイムリーに入手いただけます。

## 【お問い合わせ先】

### 久光製薬株式会社 お客様相談室

〒135-6008 東京都江東区豊洲三丁目 3 番 3 号

TEL. 0120-381332 FAX. (03)5293-1723

受付時間/9:00-17:50（土日・祝日・会社休日を除く）

「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）」に改訂後の電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されますので、ご参照ください。また、以下のバーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、電子化された添付文書及び関連文書を閲覧いただけます。

ナボールパップ70mg、同140mg

