

平成 22 年 1 月

お得意様各位

日本臓器製薬株式会社

経皮鎮痛消炎剤

**ジクロフェナクNaテープ。15mg「日本臓器」**

**ジクロフェナクNaテープ。30mg「日本臓器」**

— 劇薬指定除外に伴う表示等変更のご案内 —

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、弊社製品に格別のご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

さてこの度、厚生労働省令第六号(平成 22 年 1 月 20 日告示)に基づき、標記製剤が劇薬から除外されました。これに伴い、製品表示及び添付文書等の劇薬の表示を削除いたします。

本製品のお取扱いにつき、劇薬指定保管場所での保管は不要となります。

この度の変更につき多大なお手数をお掛けいたしますが、何卒ご理解の上、今後とも一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

#### 厚生労働省令第六号

薬事法施行規則(昭和 36 年厚生省令第 1 号)別表第三 劇薬の部 有機薬品及びその製剤の項 を改め、以下の貼付剤を劇薬から除外する。

- ・ 2-(2,6-ジクロルアニリノ)-フェニル酢酸(別名：ジクロフェナク)  
1.9%以下を含有する貼付剤(別表第三 36 の 20(3))

#### 【解説】

標記製剤は、ジクロフェナクナトリウム( $C_{14}H_{10}Cl_2NNaO_2$  : 318.13)を 2%含有する貼付剤で、ジクロフェナク( $C_{14}H_{11}Cl_2NO_2$  : 296.15)としては 1.86%になりますので、改正省令により劇薬から除外されます。

平成 22 年 1 月 20 日時点で、製品表示及び添付文書等に劇薬の表示がある、標記2製剤、並びにジクロフェナクナトリウムテープ 15mg「テイコク」及びジクロフェナクナトリウムテープ 30mg「テイコク」につきましても、劇薬でないものとしてお取扱い下さい。

尚、従来表示の製品は、そのままご使用頂いても差し支えありません。