

平成 16 年 1 月

お客様各位

株式会社 陽進堂

## インフルエンザによる発熱に対する使用について

### 非ステロイド性消炎・鎮痛剤 ヨウフェナック錠 (ジクロフェナクナトリウム製剤)

拝啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別の御愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、**ヨウフェナック錠**（ジクロフェナクナトリウム製剤）につきましては、急性上気道炎の解熱の適応を有しておりますが、平成 12 年 11 月に緊急安全性情報を発行しご案内させていただきましたとおり、本剤は、インフルエンザ脳炎・脳症の患者には禁忌となっておりますので、ご使用に際してはご注意くださいようお願い申し上げます。

また、平成 13 年 5 月 30 日付医薬安発第 95 号による使用上の注意改訂により、本剤は小児のウイルス性疾患（水痘、インフルエンザ等）に対しましては原則として投与しないこととなっております。

インフルエンザが流行する時期にあたりまして、**ヨウフェナック錠**の「効能・効果」、「用法・用量」、「使用上の注意」を今一度ご確認の上、適正にご使用下さいますようお願い申し上げます。

敬具

#### 記

#### インフルエンザに関する使用上の注意（抜粋）

##### 〔禁忌（次の患者には投与しないこと）〕

インフルエンザの臨床経過中の脳炎・脳症の患者（「その他の注意」の項参照）

##### 〔重要な基本的注意〕

ジクロフェナクナトリウム製剤を投与後にライ症候群を発症したとの報告があり、また、同効類薬（サリチル酸系医薬品）とライ症候群との関連性を示す海外の疫学調査報告があるので、本剤を小児のウイルス性疾患の患者に投与しないことを原則とするが、投与する場合には慎重に投与し、投与後の患者の状態を十分に観察すること。

〔ライ症候群：水痘、インフルエンザ等のウイルス性疾患の先行後、激しい嘔吐、意識障害、痙攣（急性脳浮腫）と肝臓ほか諸臓器の脂肪沈着、ミトコンドリア変形、AST（GOT）、ALT（GPT）、LDH、CK（CPK）の急激な上昇、高アンモニア血症、低プロトロンビン血症、低血糖等の症状が短期間に発現する高死亡率の病態である。〕

##### 〔重大な副作用〕

**急性脳症**（頻度不明）（特に、かぜ様症状に引き続き、**激しい嘔吐、意識障害、痙攣等**の異常が認められた場合には、**ライ症候群**の可能性を考慮すること）

##### 〔小児等への投与〕

ウイルス性疾患（水痘、インフルエンザ等）の患者に投与しないことを原則とするが、投与する場合には慎重に投与し、投与後の患者の状態を十分に観察すること。（「重要な基本的注意」の項参照）

##### 〔その他の注意〕

- (1)インフルエンザの臨床経過中に脳炎・脳症を発症した患者（主として小児）のうち、ジクロフェナクナトリウムを投与された例で予後不良例が多いとする報告がある。
- (2)インフルエンザ脳炎・脳症例の病理学的検討において脳血管の損傷が認められるとの報告があり、また、ジクロフェナクナトリウムは血管内皮修復に関与するシクロオキシゲナーゼ活性の抑制作用が強いとの報告がある。

以 上