

平成23年1月

お客様各位

株式会社 陽進堂

使用上の注意事項改訂のお知らせ

非ステロイド性消炎・鎮痛剤 ヨウフェナック錠 25mg (ジクロフェナクナトリウム錠)

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。)

今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

改訂後	改訂前																																	
<p>[使用上の注意] 3. 相互作用 本剤は主に代謝酵素 CYP2C9 で代謝される。 (2) 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>CYP2C9を阻害する 薬剤 ポリコナゾール 等</td> <td>本剤のC_{max}とAUCが増 加することがある。</td> <td>これらの薬剤は 本剤の代謝酵素 であるCYP2C9を 阻害する。</td> </tr> <tr> <td>ニューキノロン系 抗菌剤 エノキサシン等</td> <td>変更無し</td> <td>変更無し</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">変更なし</td> </tr> <tr> <td>アスピリン</td> <td>相互に作用が減弱され ることがある。</td> <td>アスピリンは本 剤の血漿蛋白結 合を減少させ、血 漿クリアランス を増加させるこ とにより、その血 中濃度を減少さ せる。逆に、本剤 により、アスピ リンの尿中排泄量 が増加するとの 報告がある。</td> </tr> <tr> <td></td> <td>消化器系の副作用を増 強させるおそれがあ る。</td> <td>両剤とも消化管 の障害作用をも つため、併用した 場合その影響が 大きくなるおそ れがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	CYP2C9を阻害する 薬剤 ポリコナゾール 等	本剤のC _{max} とAUCが増 加することがある。	これらの薬剤は 本剤の代謝酵素 であるCYP2C9を 阻害する。	ニューキノロン系 抗菌剤 エノキサシン等	変更無し	変更無し	変更なし			アスピリン	相互に作用が減弱され ることがある。	アスピリンは本 剤の血漿蛋白結 合を減少させ、血 漿クリアランス を増加させるこ とにより、その血 中濃度を減少さ せる。逆に、本剤 により、アスピ リンの尿中排泄量 が増加するとの 報告がある。		消化器系の副作用を増 強させるおそれがあ る。	両剤とも消化管 の障害作用をも つため、併用した 場合その影響が 大きくなるおそ れがある。	<p>[使用上の注意] 3. 相互作用 本剤は主に代謝酵素 CYP2C9 で代謝される。 (2) 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">記載無し</td> </tr> <tr> <td>ニューキノロン系 抗菌剤 エノキサシン等</td> <td>省略</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>アスピリン</td> <td>(1)相互に作用が減弱 されることがある。 (2)消化器系の副作用 を増強させるおそれ がある。</td> <td>(1)アスピリンは 本剤の血漿蛋白 結合を減少させ、 血漿クリアラン スを増加させる ことにより、その 血中濃度を減少 させる。逆に、本 剤により、アスピ リンの尿中排泄 量が増加するとの 報告がある。 (2)両剤とも消化 管の障害作用を もつため、併用し た場合その影響 が大きくなるお それがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	記載無し			ニューキノロン系 抗菌剤 エノキサシン等	省略	省略	省略			アスピリン	(1)相互に作用が減弱 されることがある。 (2)消化器系の副作用 を増強させるおそれ がある。	(1)アスピリンは 本剤の血漿蛋白 結合を減少させ、 血漿クリアラン スを増加させる ことにより、その 血中濃度を減少 させる。逆に、本 剤により、アスピ リンの尿中排泄 量が増加するとの 報告がある。 (2)両剤とも消化 管の障害作用を もつため、併用し た場合その影響 が大きくなるお それがある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																
CYP2C9を阻害する 薬剤 ポリコナゾール 等	本剤のC _{max} とAUCが増 加することがある。	これらの薬剤は 本剤の代謝酵素 であるCYP2C9を 阻害する。																																
ニューキノロン系 抗菌剤 エノキサシン等	変更無し	変更無し																																
変更なし																																		
アスピリン	相互に作用が減弱され ることがある。	アスピリンは本 剤の血漿蛋白結 合を減少させ、血 漿クリアランス を増加させるこ とにより、その血 中濃度を減少さ せる。逆に、本剤 により、アスピ リンの尿中排泄量 が増加するとの 報告がある。																																
	消化器系の副作用を増 強させるおそれがあ る。	両剤とも消化管 の障害作用をも つため、併用した 場合その影響が 大きくなるおそ れがある。																																
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																
記載無し																																		
ニューキノロン系 抗菌剤 エノキサシン等	省略	省略																																
省略																																		
アスピリン	(1)相互に作用が減弱 されることがある。 (2)消化器系の副作用 を増強させるおそれ がある。	(1)アスピリンは 本剤の血漿蛋白 結合を減少させ、 血漿クリアラン スを増加させる ことにより、その 血中濃度を減少 させる。逆に、本 剤により、アスピ リンの尿中排泄 量が増加するとの 報告がある。 (2)両剤とも消化 管の障害作用を もつため、併用し た場合その影響 が大きくなるお それがある。																																

⇒裏面もご覧下さい

変更無し			省略		
利尿剤 ヒドロクロロチアジド フロセミド等	変更無し	変更無し	利尿剤 ヒドロクロロチアジド フロセミド等	省略	省略
カリウム保持性利尿剤 スピロノラクトン カンレノ酸 抗アルドステロン剤 エプレレノン	これらの薬剤の作用を減弱させることがある。また、腎機能障害患者における重度の高カリウム血症が発現するおそれがある。	プロスタグランジン産生が抑制されることによって、ナトリウム貯留作用による降圧作用の減弱、カリウム貯留作用による血清カリウム値の上昇が起こると考えられる。 危険因子：腎機能障害	記載無し		
抗凝血剤及び抗血小板薬 ワルファリン レビパリン クロピドグレル エノキサパリン 等	出血の危険性が増大するとの報告がある。血液凝固能検査等出血管理を十分に行う。	本剤の血小板機能阻害作用とこれらの薬剤の作用により、出血の危険性が増大する。	抗凝血剤及び抗血小板薬 ワルファリン レビパリン クロピドグレル	出血の危険性が増大するとの報告がある。血液凝固能検査等出血管理を十分に行う。	本剤の血小板機能阻害により、出血の危険性が増大する。
シクロスポリン	シクロスポリンによる腎障害を増強するとの報告がある。腎機能を定期的にモニターしながら慎重に投与する。 高カリウム血症があらわれるおそれがあるので、血清カリウム値に注意すること。	機序は十分解明されていないが、本剤はシクロスポリンによる腎障害に対して保護的な作用を有するプロスタグランジンの合成を阻害し、腎障害を増大すると考えられる。 高カリウム血症の副作用が相互に増強されると考えられる。	シクロスポリン	シクロスポリンによる腎障害を増強するとの報告がある。腎機能を定期的にモニターしながら慎重に投与する。	機序は十分解明されていないが、本剤はシクロスポリンによる腎障害に対して保護的な作用を有するプロスタグランジンの合成を阻害し、腎障害を増大すると考えられる。 記載無し

〈使用上の注意の改訂理由〉

・「相互作用」の「併用注意」の項への追加

ジクロフェナクナトリウム製剤において、国内外での副作用症例が集積されたことから「併用注意」の項へ追記して注意喚起することとなりました。

〈参考〉

DSU No. 196 (2011年1月)掲載予定

お問い合わせは、担当MR又は弊社営業本部までご連絡ください。

(株)陽進堂 営業本部

☎ 0120-647-734 FAX 076-466-3110

以上