

平成23年8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 メロキシカム錠5mg「YD」 メロキシカム錠 10mg「YD」 (メロキシカム錠)

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。

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われまますので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜り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 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: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 35%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">変更なし</td> </tr> <tr> <td>抗凝固剤 トロンビン阻害剤 (ダビガトランエ テキシラート等) クマリン系抗凝固剤 (ワルファリン等) ヘパリン</td> <td>出血傾向が増強する おそれがあるので、 併用が避けられない 場合は、血液凝固に 関する検査を行うな ど、これら薬剤の効 果を十分観察するこ と。</td> <td>これら薬剤は抗凝固 作用を有するためと 考えられる。 また、CYP2C9 による代謝におい て、本剤とワルファ リンとの薬物相互作 用が起こるおそれ がある。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">変更なし</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	変更なし			抗凝固剤 トロンビン阻害剤 (ダビガトランエ テキシラート等) クマリン系抗凝固剤 (ワルファリン等) ヘパリン	出血傾向が増強する おそれがあるので、 併用が避けられない 場合は、血液凝固に 関する検査を行うな ど、これら薬剤の効 果を十分観察するこ と。	これら薬剤は抗凝固 作用を有するためと 考えられる。 また、CYP2C9 による代謝におい て、本剤とワルファ リンとの薬物相互作 用が起こるおそれ がある。	変更なし			<p>[使用上の注意] 3. 相互作用 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: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 35%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>クマリン系抗凝固剤 (ワルファリン等) ヘパリン</td> <td>出血傾向が増強する おそれがあるので、 併用が避けられない 場合は、血液凝固に 関する検査を行うな ど、これら薬剤の効 果を十分観察するこ と。</td> <td>これら薬剤は抗凝固 作用を有するためと 考えられる。 また、CYP2C9 による代謝におい て、本剤とワルファ リンとの薬物相互作 用が起こるおそれ がある。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			クマリン系抗凝固剤 (ワルファリン等) ヘパリン	出血傾向が増強する おそれがあるので、 併用が避けられない 場合は、血液凝固に 関する検査を行うな ど、これら薬剤の効 果を十分観察するこ と。	これら薬剤は抗凝固 作用を有するためと 考えられる。 また、CYP2C9 による代謝におい て、本剤とワルファ リンとの薬物相互作 用が起こるおそれ がある。	省略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
変更なし																									
抗凝固剤 トロンビン阻害剤 (ダビガトランエ テキシラート等) クマリン系抗凝固剤 (ワルファリン等) ヘパリン	出血傾向が増強する おそれがあるので、 併用が避けられない 場合は、血液凝固に 関する検査を行うな ど、これら薬剤の効 果を十分観察するこ と。	これら薬剤は抗凝固 作用を有するためと 考えられる。 また、CYP2C9 による代謝におい て、本剤とワルファ リンとの薬物相互作 用が起こるおそれ がある。																							
変更なし																									
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
省略																									
クマリン系抗凝固剤 (ワルファリン等) ヘパリン	出血傾向が増強する おそれがあるので、 併用が避けられない 場合は、血液凝固に 関する検査を行うな ど、これら薬剤の効 果を十分観察するこ と。	これら薬剤は抗凝固 作用を有するためと 考えられる。 また、CYP2C9 による代謝におい て、本剤とワルファ リンとの薬物相互作 用が起こるおそれ がある。																							
省略																									

〈使用上の注意の改訂理由〉

・「相互作用」の「併用注意」の項へ抗凝固剤(トロンビン阻害剤)の追記

メロキシカム製剤はプロスタグランジン合成阻害作用を有し、ダビガトランエテキシラート製剤の抗凝固作用を増強する可能性があることから「併用注意」の項へ抗凝固剤として追記を行い、注意喚起することと致しました。

〈参考〉

DSU No. 202 (2011年8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