

平成26年2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

鎮痛・抗炎症剤

ジクロフェナクNa錠25mg「YD」

旧名称：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。

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 (.....部削除)		
[使用上の注意]			[使用上の注意]		
3. 相互作用			3. 相互作用		
本剤は主に代謝酵素CYP2C9で代謝される。			本剤は主に代謝酵素CYP2C9で代謝される。		
(1) 併用禁忌 (併用しないこと)			(1) 併用禁忌 (併用しないこと)		
変更なし			省略		
(2) 併用注意 (併用に注意すること)			(2) 併用注意 (併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
変更なし			省略		
副腎皮質ステロイド剤 プレドニゾン 等	変更なし	変更なし	副腎皮質ステロイド剤 プレドニゾン 等	省略	省略
降圧剤 β-遮断剤 ACE阻害剤 <u>アンジオテンシン</u> <u>II受容体拮抗剤</u> 等	これらの薬剤の降圧作用を減弱することがあるので、用量に注意すること。	本剤の腎プロスタグランジン合成阻害作用により、これらの薬剤の血圧低下作用を減弱するおそれがある。	降圧剤 β-遮断剤 ACE阻害剤等	これらの薬剤の降圧作用を減弱することがあるので、用量に注意すること。	本剤の腎プロスタグランジン合成阻害作用により、これらの薬剤の血圧低下作用を減弱するおそれがある。
	<u>腎機能を悪化させるおそれがある。</u>	<u>プロスタグランジン合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。</u> <u>危険因子：高齢者</u>			
変更なし			省略		

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	変更なし	変更なし
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。
	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。	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。
<u>ドロスピレノン・エチニルエストラジオール</u>	<u>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。</u>	<u>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。</u>
変更なし		

#### 4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

##### (1) 重大な副作用

以下のような副作用があらわれることがある。

このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

- 1) ショック(胸内苦悶、冷汗、呼吸困難、四肢冷却、血圧低下、意識障害等)、アナフィラキシー(蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難等)(いずれも頻度不明)
- 2) ～3) 変更なし
- 4) 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、紅皮症(剥脱性皮膚炎)(いずれも頻度不明)
- 5) ～13) 変更なし

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	省略	省略
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。
	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。	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。
省略		

#### 4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

##### (1) 重大な副作用

以下のような副作用があらわれることがある。

このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

- 1) ショック(胸内苦悶、冷汗、呼吸困難、四肢冷却、血圧低下、意識障害等)、アナフィラキシー様症状(蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難等)(いずれも頻度不明)
- 2) ～3) 省略
- 4) 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)、紅皮症(剥脱性皮膚炎)(いずれも頻度不明)
- 5) ～13) 省略

### 〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・ 「相互作用」の項に「ドロスピレノン・エチニルエストラジオール」の追記  
ドロスピレノン・エチニルエストラジオール製剤（経口黄体ホルモン・卵胞ホルモン混合月経困難症治療剤）において、「併用注意」の項に非ステロイド性消炎鎮痛剤（インドメタシン等）の記載があり、本剤との併用により高カリウム血症があらわれやすくなる可能性があるため、同薬添付文書との整合性を図り追記しました。
- ・ 「相互作用」の項に「アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤等」の追記  
ACE阻害剤やアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤の「併用注意」の項に非ステロイド性消炎鎮痛剤の記載がなされており、本剤との併用により腎機能の悪化がおきる可能性があるため、整合性を図り追記しました。
- ・ 「副作用」の「重大な副作用」の項の「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」への記載変更  
医薬品・医療機器等安全性情報 No. 299 21-23に基づき、「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」へ記載整備することと致しました。
- ・ 「副作用」の「重大な副作用」の項の「中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）」を「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis:TEN）へ記載変更及び記載整備  
「中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）」から「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis:TEN）」に用語の記載を改め、重篤性の高い順に「中毒性表皮壊死融解症」、「皮膚粘膜眼症候群」へ記載を入れ替えました。

### 〈参考〉

DSU No. 228 (2014年4月)掲載予定

- ※ なお、ヨウフェナック錠 25mg につきましては、平成 26 年 3 月 31 日をもって経過措置期間終了となるため、DSU 掲載はジクロフェナク錠「YD」のみとなります。

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト (<http://www.yoshindo.co.jp/>) 及び総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) にも掲載しております。

なお、PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。  
(<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>)

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

以上