

使用上の注意改訂のお知らせ

2014年2月

製造販売元  **日新製薬株式会社**
山形県天童市清池東二丁目3番1号

鎮痛・解熱・抗炎症剤

ボオフェック[®]坐剤12.5
ボオフェック[®]坐剤25
ボオフェック[®]坐剤50

ジクロフェナクナトリウム製剤

劇薬、処方せん医薬品（注意—医師等の処方せんにより使用すること）

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しますのでご案内申し上げます。

なお、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには若干の日時を要するものと思われま
すので、今後のご使用に際しましては下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（ ___部：追記又は改訂 _____部：削除）

改 訂 後	改 訂 前																																													
<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用 本剤は主に代謝酵素 CYP2C9 で代謝される。</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと） 現行のとおり</p> <p>(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: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 25%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td>降圧剤 β-遮断剤 ACE阻害剤 アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤等</td> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td></td> <td>腎機能を悪化させるおそれがある。</td> <td>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。 危険因子：高齢者</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td>シクロスポリン</td> <td>現行のとおり</td> <td>現行のとおり</td> </tr> <tr> <td>ドロスピレノン・エチルエストラジオール</td> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(略)			降圧剤 β-遮断剤 ACE阻害剤 アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤等	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。		腎機能を悪化させるおそれがある。	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。 危険因子：高齢者	(略)			シクロスポリン	現行のとおり	現行のとおり	ドロスピレノン・エチルエストラジオール	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。	(略)			<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用 本剤は主に代謝酵素 CYP2C9 で代謝される。</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと） 省略</p> <p>(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: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 25%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td>降圧剤 β-遮断剤 ACE阻害剤等</td> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td>シクロスポリン</td> <td>省略</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td>←追記</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(略)			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。	(略)			シクロスポリン	省略	省略	←追記			(略)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																												
(略)																																														
降圧剤 β-遮断剤 ACE阻害剤 アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤等	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。																																												
	腎機能を悪化させるおそれがある。	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。 危険因子：高齢者																																												
(略)																																														
シクロスポリン	現行のとおり	現行のとおり																																												
ドロスピレノン・エチルエストラジオール	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。																																												
(略)																																														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																												
(略)																																														
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。																																												
(略)																																														
シクロスポリン	省略	省略																																												
←追記																																														
(略)																																														

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用</p> <p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>下記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。</p> <p>1) ショック（胸内苦悶、冷汗、呼吸困難、四肢冷却、<u>血圧低下、意識障害等</u>）、<u>アナフィラキシー</u>（蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難等）</p> <p>2)～3) 現行のとおり</p> <p>4) <u>中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis: TEN）</u>、<u>皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）</u>、<u>紅皮症（剥脱性皮膚炎）</u></p> <p>5)～13) 現行のとおり</p>	<p>4. 副作用</p> <p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>下記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。</p> <p>1) ショック（胸内苦悶、冷汗、呼吸困難、四肢冷却、<u>血圧低下、意識障害等</u>）、<u>アナフィラキシー様症状</u>（蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難等）</p> <p>2)～3) 省略</p> <p>4) <u>皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）</u>、<u>中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）</u>、<u>紅皮症（剥脱性皮膚炎）</u></p> <p>5)～13) 省略</p>

2. 改訂理由

- ・自主改訂

今回の改訂内容は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報（DSU）No.228 に掲載される予定です。
最新の医薬品添付文書改訂情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）又は弊社ホームページ（<http://www.yg-nissin.co.jp/>）にてご確認下さい。