ジクロフェナクNa坐剤12.5mg「日新」・ジクロフェナクNa坐剤25mg「日新」・ジクロフェナクNa坐剤50mg「日新」の報告副作用に関する資料

日新製薬株式会社
安全管理部

ジクロフェナクNa坐剤12.5mg「日新」・ジクロフェナクNa坐剤25mg「日新」・ジクロフェナクNa坐剤50mg「日新」の報告副作用につきましては下記の通りです。医薬品の適正使用の資料としてご利用下さい。

販売開始　ボナフェック坐剤12.5：1994年７月
⇒ジクロフェナクNa坐剤12.5mg「日新」：2015年６月（販売名変更）

ボナフェック坐剤25・ボナフェック坐剤50：1990年７月
⇒ジクロフェナクNa坐剤25mg「日新」・ジクロフェナクNa坐剤50mg「日新」：2015年６月（販売名変更）

2024年２月末現在

情報入手	性別	年齢	原疾患等	被疑薬	副作用内容	併用被疑薬	転帰
1991年	不明	成人	不明	ボナフェック坐剤50	下痢	不明	不明
1994年	女性	76歳	変形性腰椎症、 変形性膝関節症	ボナフェック坐剤50	アナフィラキシーショック	なし	回復
1995年	女性	75歳	変形性膝関節症	ボナフェック坐剤50	急性間質性腎炎、腎不全、 うっ血性心不全、肺炎、 胆のう炎	なし	軽快
1995年	男性	成人	膝の疼痛	ボナフェック坐剤25	腹痛、下痢	不明	回復
1999年	女性	高齢者	老人性痴呆、抑うつ状態、 狭心症、天疱瘡、耐糖尿障害、 知覚妄現状態、尿路感染症	ボナフェック坐剤12.5	発赤、腫脹	なし	回復

情報入手	性別	年齢	原疾患等	被疑薬	副作用内容	併用被疑薬	転帰
2001 年	女性	80 歳	変形性膝関節症、 慢性関節リウマチ	ボナフェック坐剤 12.5	発疹（膨疹）	ロキソプロフェンナトリウム水和物、トリアゾラム	回復
2002 年	男性	5 カ月	感冒	ボナフェック坐剤 12.5	播種性血管内凝固症候群、 痙攣重積	なし	回復
2004 年	女性	82 歳	足の疼痛、閉鎖性黄疸、子宮癌、 卵巣癌	ボナフェック坐剤 12.5	肝機能障害	なし	回復
2004 年	男性	72 歳	肺気腫、神経因性膀胱、 高血圧症	ボナフェック坐剤 50	アナフィラキシー、 薬疹	なし	回復
2005 年	男性	58 歳	帯状疱疹	ボナフェック坐剤 25	心不全	なし	死亡
2005 年	女性	40 歳	発熱	ボナフェック坐剤 50	顔面浮腫	なし	不明
2007 年	女性	56 歳	発熱、類天疱瘡の疑い	ボナフェック坐剤 50	無顆粒球症	なし	回復
2008 年	女性	59 歳	両変形性膝関節症、 高血圧、糖尿病	ボナフェック坐剤 50	発疹	なし	軽快
2008 年	男性	56 歳	胆石症、不眠症	ボナフェック坐剤 25	薬剤性肝障害	リルマザホン塩酸塩水和物、 ロキソプロフェンナトリウム水和物	回復
2008 年	女性	63 歳	脳出血後遺症、 変形性背椎症	ボナフェック坐剤 25	腹部膨満感	なし	回復
2009 年	女性	72 歳	関節リウマチ	ボナフェック坐剤 25	回腸末端の Dieulafoy 型潰瘍	なし	回復
2010 年	女性	75 歳	胃癌、糖尿病、高脂血症、 高血圧、変形性関節症	ボナフェック坐剤 25	水性下痢、 低アルブミン血症	ジクロフェナクナトリウム、 ランソプラゾール	軽快
2010 年	女性	60 歳	腰痛、首の痛み	ボナフェック坐剤 25	歯不快感	不明	回復
2010 年	女性	60 歳	腰痛	ボナフェック坐剤 50	筋肉痛（両足）	不明	回復

情報入手	性別	年齢	原疾患等	被疑薬	副作用内容	併用被疑薬	転帰
2010 年	女性	81 歳	背部痛、高血圧、 胃食道逆流性疾患	ボナフェック坐剤 25	間質性肺炎	バルサルタン、フルバスタチンナトリウム、ロキソプロフェンナトリウム水和物、ランソプラゾール、ラベプラゾールナトリウム	不明
2011 年	男性	63 歳	肝硬変、関節リウマチ、高血圧、 発熱、譫妄、抑うつ気分、 胃粘膜病変、肝性脳症、胃潰瘍、 尿路感染、急性呼吸窮迫症候群、 腎尿細管性アシドーシス	ボナフェック坐剤 25	無顆粒球症、多臓器不全	ミルタザピン、ナプロキセン	死亡
2012 年	女性	49 歳	熱中症	ボナフェック坐剤 25	薬疹	アセトアミノフェン、 セフピロム硫酸塩	軽快
2013 年	男性	69 歳	腰痛、高血圧、糖尿病	ボナフェック坐剤 25	肝障害	アセトアミノフェン、 オルメサルタン メドキソミル	回復
2014 年	男性	79 歳	急性扁桃腺炎	ボナフェック坐剤 50	低体温、血圧低下	不明	回復
2014 年	女性	84 歳	巨大肝嚢胞、高血圧症、 脂質異常症	ボナフェック坐剤 50	急性腎不全、 ネフローゼ症候群	ロキソプロフェンナトリウム水和物	軽快
2014 年	男性	70歳代	不明	ボナフェック坐剤 （規格不明）	味覚障害	ジクロフェナクナトリウム（経口剤）、トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	不明
2015 年	男性	不明	不明	ボナフェック坐剤 （規格不明）	尿の出が悪い	不明	不明
2015 年	女性	75 歳	圧迫骨折、骨粗鬆症	ボナフェック坐剤 50	胃痛	不明	不明
2015 年	男性	不明	不明	ジクロフェナク Na 坐剤 「日新」（規格不明）	射精不能	不明	不明
2016 年	男性	63 歳	坐骨神経痛、脊柱管狭窄症、 胃炎	ジクロフェナク Na 坐剤 25mg「日新」	十二指腸穿孔、 汎発性腹膜炎	ザルトプロフェン	軽快
2016 年	男性	70 歳	骨盤骨折、慢性胃炎、 狭心症、便秘症	ボナフェック坐剤 25	低体温ショック	なし	軽快

情報入手	性別	年齢	原疾患等	被疑薬	副作用内容	併用被疑薬	転帰
2017 年	女性	51 歳	不明	ボナフェック坐剤 25	急性汎発性発疹性膿疱症	セレコキシブ、ペンタゾシン、セフォチアム塩酸塩	不明
2017 年	女性	81 歳	腰痛、高血圧、慢性副鼻腔炎、アレルギー性鼻炎、神経痛、脂質異常症、しびれ、湿疹、気温差アレルギー	ジクロフェナク Na 坐剤 50mg「日新」	薬疹	なし	軽快
2017 年	女性	29 歳	不明	ジクロフェナク Na 坐剤 50mg「日新」	皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）	アンピシリン水和物	回復
2017 年	男性	47 歳	不明	ジクロフェナク Na 坐剤 50mg「日新」	薬物性肝障害	ロルノキシカム、イミダフェナシン、トラニラスト、レボフロキサシン水和物	不明
2018 年	女性	23 歳	不明	ジクロフェナク Na 坐剤 50mg「日新」	薬物性肝障害、多型紅斑型薬疹	アセトアミノフェン、L - カルボシステイン、チアマゾール、セフカペンピボキシル塩酸塩水和物	不明
2019 年	不明	不明	不明	ジクロフェナク Na 坐剤 12.5mg「日新」	頻尿、筋肉痛	エペリゾン塩酸塩	不明
2019 年	男性	高校生	ヘルニア痛	ジクロフェナク Na 坐剤 25mg「日新」	傾眠	不明	不明
2020 年	男性	55 歳	不明	ジクロフェナク Na 坐剤 50mg「日新」	横紋筋融解症、多臓器不全	ジクロフェナクナトリウム（坐剤）、カンデサルタン シレキセチル・アムロジピンベシル酸塩配合剤、アトルバスタチンカルシウム、水和物、メトホルミン塩酸塩	死亡
2021 年	女性	74 歳	左第五指打撲、帯状疱疹、花粉症	ジクロフェナク Na 坐剤 25mg「日新」	播種状紅斑丘疹型薬疹	アメナメビル、ロキソプロフェンナトリウム水和物、レバミピド	不明
2021 年	女性	87 歳	圧迫骨折、骨粗鬆症、便秘、慢性閉塞性疾患、不整脈、胆癌	ジクロフェナク Na 坐剤 25mg「日新」	下血	なし	回復
2021 年	女性	48 歳	不明	ジクロフェナク Na 坐剤 50mg「日新」	多形紅斑型薬疹	セレコキシブ、セフジトレンピボキシル、セファゾリンナトリウム	不明

情報入手	性別	年齢	原疾患等	被疑薬	副作用内容	併用被疑薬	転帰
2021 年	男性	90 歳	第１２胸椎･第２腰椎椎体骨折、前立腺癌、気管支肺炎、高血圧	ジクロフェナク Na 坐剤 25mg「日新」	間質性肺炎	スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム配合剤	死亡
2022 年	男性	49 歳	尿路結石症	ジクロフェナク Na 坐剤 50mg「日新」	アナフィラキシー	なし	回復
2022 年	女性	27 歳	不明	ジクロフェナク Na 坐剤 25mg「日新」	薬物性肝障害	ロキソプロフェンナトリウム水和物、セフカペン　ピボキシル塩酸塩水和物、ホスホマイシンナトリウム、レボフロキサシン水和物	不明
2023 年	女性	不明	股関節の痛み	ジクロフェナク Na 坐剤 25mg「日新」	顔面湿疹、かゆみ	なし	不明

以上