


使用上の注意改訂のお知らせ

鎮痛・解熱・抗炎症剤

2011年1月

ボナフェック[®] 坐剤12.5
ボナフェック[®] 坐剤25
ボナフェック[®] 坐剤50
 ジクロフェナクナトリウム製剤

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

この度、『ボナフェック坐剤 12.5・ボナフェック坐剤 25・ボナフェック坐剤 50』の【使用上の注意】を下記のとおり改訂させていただき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るので、この点ご了承賜りますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

(下線部改訂)

改 訂 後	改 訂 前																								
<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: 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>CYP2C9 を阻害する薬剤 ポリコナゾール等</td> <td>本剤の Cmax 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>カリウム保持性利尿剤 スピロラクトン カンレノ酸 抗アルドステロン剤 エブレノン</td> <td>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。</td> <td>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れると考えられる。危険因子: 腎機能障害</td> </tr> <tr> <td>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</td> <td>出血の危険性が增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。</td> <td>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。</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 Cmax 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。	カリウム保持性利尿剤 スピロラクトン カンレノ酸 抗アルドステロン剤 エブレノン	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れると考えられる。危険因子: 腎機能障害	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	出血の危険性が增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。	<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: 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>← 追記</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>← 追記</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>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</td> <td>出血の危険性が增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。</td> <td>本剤の血小板機能阻害により、出血の危険性が増大する。</td> </tr> </tbody> </table>	薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	← 追記			← 追記			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	出血の危険性が增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。
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 Cmax 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。																							
カリウム保持性利尿剤 スピロラクトン カンレノ酸 抗アルドステロン剤 エブレノン	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れると考えられる。危険因子: 腎機能障害																							
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	出血の危険性が增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。																							
薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
← 追記																									
← 追記																									
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	出血の危険性が增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。																							

裏面へ続く

改訂後			改訂前		
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
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。	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。
	<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>			

他、現行のとおり

他、省略

2. 改訂理由

- ・ 自主改訂