


使用上の注意改訂のお知らせ

2011年1,2月

鎮痛・解熱・抗炎症剤

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)

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）

発売元  **久光製薬株式会社**
 〒841-0017 鳥栖市田代大官町 408

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

平素は弊社製品への格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、『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】について、自主改訂を行いましたのでご案内申し上げます。今後のご使用に際しまして、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、改訂後の添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干日時を要する点をご了承くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

(___ ; 下線部改訂)

改訂後（下線部改訂）	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） —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: 33%;">薬 剤 名 等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">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 colspan="3" style="text-align: center;">—略—</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 エプレレノン</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>出血の危険性が増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。	—略—			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 エプレレノン	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	出血の危険性が増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） —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: 33%;">薬 剤 名 等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>← 追記</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">—略—</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>出血の危険性が増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			—略—			← 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	出血の危険性が増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。																													
—略—																															
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 エプレレノン	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	出血の危険性が増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																															
—略—																															
← 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	出血の危険性が増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。																													

改訂後（下線部改訂）			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>			
—略—			—略—		
他、現行のとおり			他、省略		

【改訂理由】

「3. 相互作用（2）併用注意」の項につきまして、自主改訂を行いました。

1.“CYP2C9を阻害する薬剤 ポリコナゾール等”を追記

ポリコナゾールの「併用注意」の項に本剤との相互作用によるCmaxとAUC増加の記載があり、また代謝酵素であるCYP2C9が阻害されることにより、本剤のCmaxとAUCが増加するとの報告¹⁾があることから、追記をいたしました。

2.“カリウム保持性利尿剤 スピロノラクトン、カンレノ酸”及び“抗アルドステロン剤 エプレレノン”を追記

スピロノラクトン、カンレノ酸及びエプレレノンの「併用注意」の項に非ステロイド性消炎鎮痛剤との相互作用の記載があり、プロスタグランジン産生が抑制されることにより、ナトリウム貯留作用による降圧作用の減弱や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ことから整合性を図り追記をいたしました。

3.“エノキサパリン等”を追記

エノキサパリンの「併用注意」の項に本剤との相互作用の記載があり、本剤の血小板機能阻害作用とエノキサパリンの作用により、出血の危険性が增大することが考えられることから整合性を図り追記をいたしました。

4.“シクロスポリンとの相互作用による高カリウム血症”を追記

シクロスポリンの「併用注意」の項に本剤との相互作用の記載があり、高カリウム血症の副作用が相互に増強されることが考えられることから整合性を図り追記をいたしました。

【参考文献】

- 1) Hynninen, V.V. et al.: Fundam Clin Pharmacol 21:651, 2007

独立法人医薬品医療機器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/>) に医薬品添付文書改訂情報並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。あわせてご利用ください。

【お問い合わせ先】

久光製薬株式会社 学術部 お客様相談室
〒100-6221 東京都千代田区丸の内 1-11-1
TEL (03) 5293-1707 フリーダイヤル 0120-381332
FAX (03) 5293-1723