

使用上の注意 改訂のお知らせ

2014年2-3月

持続性鎮痛・抗炎症剤

劇薬
処方せん医薬品^{注)}

ナボルSRカプセル37.5

NABOAL SR CAPSULES 37.5

(ジクロフェナクナトリウム製剤)

注) 注意—医師等の処方せんにより使用すること。

製造販売元

 **久光製薬株式会社**

〒841-0017 鳥栖市田代大官町408

このたび、標記製品の【使用上の注意】を下記のとおり自主改訂致しましたのでご案内申し上げます。
今後のご使用につきましては、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】

《—使用上の注意—(改訂部分)》

(:下線部改訂、 :二重線削除箇所)

改 訂 後			改 訂 前		
【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)		
略			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
(略)			(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。 <u>腎機能を悪化さ せるおそれがある。</u>	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>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>	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)			(略)		
シクロスポリン	(略)	(略)	シクロスポリン	(略)	(略)
ドロスピレノン・ エチニルエストラ ジオール	<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>	←追記		
(略)			(略)		

改 訂 後	改 訂 前
<p>4. 副作用 略</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明) 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。</p> <p>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)</p> <p>2)～3) 略</p> <p>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)</p> <p>5)～13) 略</p>	<p>4. 副作用 略</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明) 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。</p> <p>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)</p> <p>2)～3) 略</p> <p>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)</p> <p>5)～13) 略</p>

【改訂理由】

「3. 相互作用(2)併用注意」の項

1. “アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤”を追記

アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤(バルサルタン等)の「併用注意」の項に非ステロイド性消炎鎮痛剤の記載があり、本剤との併用により腎機能が悪化する可能性があるため、整合性を図り追記しました。

機序として、本剤の腎プロスタグランジン合成阻害作用により腎血流量を低下させることが考えられます。一方、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤は輸出細動脈を拡張させ、糸球体濾過量を低下させるため、これらの薬剤との併用により腎機能を悪化させるおそれがあります。

2. “ドロスピレノン・エチニルエストラジオール”を追記

経口黄体ホルモン・卵胞ホルモン混合月経困難症治療剤(ドロスピレノン・エチニルエストラジオール)の「併用注意」の項に非ステロイド性消炎鎮痛剤の記載があり、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、整合性を図り追記しました。

「4. 副作用(1)重大な副作用」の項

“アナフィラキシー様症状”を“アナフィラキシー”へ、“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)”へ記載整備しました。また中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)と皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)の記載順序を変更しました。

【お問い合わせ先】

久光製薬株式会社 学術部 お客様相談室

〒100-6330 東京都千代田区丸の内2-4-1
フリーダイヤル 0120-381332
FAX. (03)5293-1723

医薬品添付文書改訂情報については、「医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)」に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されますので、ご参照ください。