

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

2014年2-3月

鎮痛・解熱・抗炎症剤

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）

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)

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

この度、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。

【改訂内容】 (___部：追記 取消し線部：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) 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 colspan="3" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td>降圧剤 -遮断剤 ACE 阻害剤 <u>アンジオテンシン 受容体拮抗剤等</u></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、<u>用量に注意すること。</u></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。 <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> 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 style="text-align: center;">(略)</td> <td style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td><u>ドロスピレノン・エチニルエストラジオール</u></td> <td><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></td> <td><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></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 -遮断剤 ACE 阻害剤 <u>アンジオテンシン 受容体拮抗剤等</u>	これらの薬剤の降圧作用を減弱することがあるので、 <u>用量に注意すること。</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> 危険因子：高齢者	(略)			シクロスポリン	(略)	(略)	<u>ドロスピレノン・エチニルエストラジオール</u>	<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)			<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) 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 colspan="3" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td>降圧剤 -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、<u>用量に注意すること。</u></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 style="text-align: center;">(略)</td> <td style="text-align: center;">(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 -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、 <u>用量に注意すること。</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。	(略)			シクロスポリン	(略)	(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 -遮断剤 ACE 阻害剤 <u>アンジオテンシン 受容体拮抗剤等</u>	これらの薬剤の降圧作用を減弱することがあるので、 <u>用量に注意すること。</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> 危険因子：高齢者																																									
(略)																																											
シクロスポリン	(略)	(略)																																									
<u>ドロスピレノン・エチニルエストラジオール</u>	<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)																																											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																									
(略)																																											
降圧剤 -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、 <u>用量に注意すること。</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。																																									
(略)																																											
シクロスポリン	(略)	(略)																																									
追記																																											
(略)																																											

裏面へ続く

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用 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） 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、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 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） 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、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 受容体拮抗剤”を追記

アンジオテンシン 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 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

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） 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/>）にてご確認下さい。