


「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ


2021年3月

鎮痛・抗炎症剤

ジクロフェナクNa錠25mg「TCK」

DICLOFENAC Na

販売元
 日本ゼネリック株式会社
 東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

製造販売元
 辰巳化学株式会社
 金沢市久安3丁目406番地

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照下さいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用にあたりまして、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1.改訂内容（抜粋）

（改訂箇所： _____ 部）

改 訂 後	改 訂 前												
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(1)～(9) <変更なし></p> <p>(10)妊婦又は妊娠している可能性のある女性（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</p> <p>(11) <変更なし></p> <p>【使用上の注意】</p> <p>2.重要な基本的注意</p> <p>(1)～(6) <変更なし></p> <p>(7)感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。</p> <p>(8)～(9) <変更なし></p> <p>3.相互作用</p> <p>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）</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>トリアムテレン（トリテレン）</td> <td>急性腎障害があらわれたとの報告がある。</td> <td>本剤の腎プロスタグランジン合成阻害作用により、トリアムテレンの腎障害を増大すると考えられる。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2)併用注意（併用に注意すること）</p> <p><変更なし></p> <p>4.副作用</p> <p>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）</p> <p>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)～5) <変更なし></p> <p>6) 急性腎障害（間質性腎炎、腎乳頭壊死等）（症状・検査所見：乏尿、血尿、尿蛋白、BUN・血中クレアチニン上昇、高カリウム血症、低アルブミン血症等）、ネフローゼ症候群</p> <p>7)～14) <変更なし></p> <p>(2)その他の副作用</p> <p><変更なし></p> <p>6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1)妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。〔妊娠中の投与で、胎児に動脈管収縮・閉鎖、徐脈、羊水過少が起きたとの報告があり、胎児の死亡例も報告されている。また、分娩に近い時期での投与で、胎児循環持続症（PFC）、動脈管開存、新生児肺高血圧、乏尿が起きたとの報告があり、新生児の死亡例も報告されている。〕</p> <p>(2)～(3) <変更なし></p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	トリアムテレン（トリテレン）	急性腎障害があらわれたとの報告がある。	本剤の腎プロスタグランジン合成阻害作用により、トリアムテレンの腎障害を増大すると考えられる。	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(1)～(9) <省略></p> <p>(10)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</p> <p>(11) <省略></p> <p>【使用上の注意】</p> <p>2.重要な基本的注意</p> <p>(1)～(6) <省略></p> <p>(7)感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。</p> <p>(8)～(9) <省略></p> <p>3.相互作用</p> <p>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）</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>トリアムテレン（トリテレン）</td> <td>急性腎不全があらわれたとの報告がある。</td> <td>本剤の腎プロスタグランジン合成阻害作用により、トリアムテレンの腎障害を増大すると考えられる。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2)併用注意（併用に注意すること）</p> <p><省略></p> <p>4.副作用</p> <p>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）</p> <p>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)～5) <省略></p> <p>6) 急性腎不全（間質性腎炎、腎乳頭壊死等）（症状・検査所見：乏尿、血尿、尿蛋白、BUN・血中クレアチニン上昇、高カリウム血症、低アルブミン血症等）、ネフローゼ症候群</p> <p>7)～14) <省略></p> <p>(2)その他の副作用</p> <p><省略></p> <p>6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔妊娠中の投与で、胎児に動脈管収縮・閉鎖、徐脈、羊水過少が起きたとの報告があり、胎児の死亡例も報告されている。また、分娩に近い時期での投与で、胎児循環持続症（PFC）、動脈管開存、新生児肺高血圧、乏尿が起きたとの報告があり、新生児の死亡例も報告されている。〕</p> <p>(2)～(3) <省略></p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	トリアムテレン（トリテレン）	急性腎不全があらわれたとの報告がある。	本剤の腎プロスタグランジン合成阻害作用により、トリアムテレンの腎障害を増大すると考えられる。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
トリアムテレン（トリテレン）	急性腎障害があらわれたとの報告がある。	本剤の腎プロスタグランジン合成阻害作用により、トリアムテレンの腎障害を増大すると考えられる。											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
トリアムテレン（トリテレン）	急性腎不全があらわれたとの報告がある。	本剤の腎プロスタグランジン合成阻害作用により、トリアムテレンの腎障害を増大すると考えられる。											

（2021年3月改訂）

2.改訂理由

次のとおり自主改訂いたしました。

- 厚生労働省により策定された「抗微生物薬適正使用の手引き」において、薬剤耐性対策として抗微生物薬の適正使用が求められていることから、「**重要な基本的注意**」の項の抗菌剤併用に関する記載を改訂いたしました。
- 「**禁忌**」及び「**妊婦、産婦、授乳婦等への投与**」の項に記載している「婦人」を「女性」に記載整備いたしました。
- 「**相互作用**」及び「**重大な副作用**」の項に記載している「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備いたしました。

3.D S U掲載

使用上の注意改訂情報は、2021年3月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU) No.297」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。

- 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- 日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502

J-TT055-002