

適正使用についてのお願い

2019年11月

鎮痛・解熱・抗炎症剤

ジクロフェナクナトリウム注腸軟膏 25 mg「日医工」

ジクロフェナクナトリウム注腸軟膏 50 mg「日医工」

レクトス[®]注腸軟膏 25mg（旧販売名）

レクトス[®]注腸軟膏 50mg（旧販売名）

（ジクロフェナクナトリウム注腸軟膏剤）

鎮痛・解熱・抗炎症剤

ジクロフェナクナトリウム坐剤 12.5mg「日医工」

ジクロフェナクナトリウム坐剤 25mg「日医工」

ジクロフェナクナトリウム坐剤 50mg「日医工」

ジクロフェナクナトリウム坐剤

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

謹啓

時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。平素は、弊社製品につきまして格別の御愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社製品 ジクロフェナクナトリウム注腸軟膏 25mg/50mg「日医工」（旧販売名：レクトス[®]注腸軟膏 25mg/50mg）、ジクロフェナクナトリウム坐剤 12.5mg/25mg/50mg「日医工」（ジクロフェナクナトリウム製剤）につきましては、急性上気道炎の解熱の適応を有しておりますが、平成12年11月に緊急安全性情報が発出され、本剤は、インフルエンザ脳炎・脳症の患者には禁忌となっておりますので、ご使用に際しましてはご注意くださいようお願い申し上げます。

また、平成13年5月にジクロフェナクナトリウム製剤につきまして使用上の注意改訂が行われ、小児のウイルス性疾患（水痘、インフルエンザ等）に対しては原則として投与しないこととなっておりますが、本剤は注腸軟膏剤であり、剤形上用量調節が困難なため、ウイルス性疾患かどうかにかかわらず小児等には投与しないこととしております。

本年も、安全対策に万全を期すために、本剤の【使用上の注意】をご理解いただき、以下の点に注意して本剤を適正にご使用いただきますようお願い申し上げます。

謹白

1. インフルエンザの臨床経過中の脳炎・脳症の患者には投与しないでください。

インフルエンザ等のウイルス性疾患に罹患した患者に投与する場合には慎重に投与してください。

インフルエンザの臨床経過中に脳炎・脳症を発症した患者（主として小児）のうち、ジクロフェナクナトリウムを投与された例で予後不良例が多いとする報告があります。また、インフルエンザ等のウイルス性疾患に罹患した患者（特に小児）へのジクロフェナクナトリウム投与によりライ症候群を含む急性脳症発現例が報告されています。

<ジクロフェナクナトリウム注腸軟膏 25mg/50mg「日医工」、旧販売名：レクトス®注腸軟膏 25mg/50 mg>

2. 本剤を小児に投与しないでください。（※剤形上用量調節が困難なため投与しないこと。）

本剤は注腸軟膏剤であり、剤形上用量調節が困難なため、ウイルス性疾患かどうかにかかわらず小児等には投与しないこととしております。また、新生児及び乳児では一般に体温調節機構が不完全なため、過度の体温下降を起こす可能性があります。

<ジクロフェナクナトリウム坐剤 12.5mg/25mg/50mg「日医工」>

2. 小児等への投与に注意してください。

ウイルス性疾患の患者に投与しないことを原則としますが、投与する場合は慎重に行ってください。また、新生児及び乳児では一般に体温調節機構が不完全なため、過度の体温下降を起こす可能性があります。

ジクロフェナクナトリウム注腸軟膏 25mg/50mg 「日医工」

(旧販売名：レクトス[®]注腸軟膏 25mg/50mg) の【使用上の注意】(抜粋)

【警告】

(省略)

また、幼小児においては、過度の体温下降・血圧低下によるショック症状があらわれやすいうえに、本剤形上用量調節が困難なため、投与しないこと。

【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】

(10) インフルエンザの臨床経過中の脳炎・脳症の患者 (「10. その他の注意」の項参照)

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

小児等には、剤形上用量調節が困難なため、投与しないこと。(「7. 小児等への投与」の項参照)

【使用上の注意】

4. 副作用

(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。

12) **急性脳症** (特に、かぜ様症状に引き続き、**激しい嘔吐、意識障害、痙攣等**の異常が認められた場合には、**ライ症候群**の可能性を考慮すること)

7. 小児等への投与

新生児及び乳児は、一般に体温調節機構が不完全なため、本剤の投与により過度の体温下降を起こす可能性がある。本剤形上、用量調節が困難なため、小児等へは投与しないこと。

10. その他の注意

- (1) インフルエンザの臨床経過中に脳炎・脳症を発症した患者 (主として小児) のうち、ジクロフェナクナトリウムを投与された例で予後不良例が多いとする報告がある。
- (2) インフルエンザ脳炎・脳症例の病理学的検討において脳血管の損傷が認められるとの報告があり、また、ジクロフェナクナトリウムは血管内皮修復に関与するシクロオキシゲナーゼ活性の抑制作用が強いとの報告がある。

ジクロフェナクナトリウム坐剤 12.5mg/25mg/50mg 「日医工」の【使用上の注意】(抜粋)

【警告】

幼小児・高齢者又は消耗性疾患の患者は、過度の体温下降・血圧低下によるショック症状があらわれやすいので、これらの患者には特に慎重に投与すること。

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

10. インフルエンザの臨床経過中の脳炎・脳症の患者(「その他の注意」の項参照)

【使用上の注意】

2. 重要な基本的注意

(1) ジクロフェナクナトリウム製剤を投与後にライ症候群を発症したとの報告があり、また、同効類薬(サリチル酸系医薬品)とライ症候群との関連性を示す海外の疫学調査報告があるので、本剤を小児のウイルス性疾患の患者に投与しないことを原則とするが、投与する場合には慎重に投与し、投与後の患者の状態を十分に観察すること。

[ライ症候群：水痘、インフルエンザ等のウイルス性疾患の先行後、激しい嘔吐、意識障害、痙攣(急性脳浮腫)と肝臓ほか諸臓器の脂肪沈着、ミトコンドリア変形、AST (GOT)、ALT (GPT)、LDH、CK (CPK) の急激な上昇、高アンモニア血症、低プロトロンビン血症、低血糖等の症状が短期間に発現する高死亡率の病態である。]

4. 副作用

(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。

12) 急性脳症(特に、かぜ様症状に引き続き、激しい嘔吐、意識障害、痙攣等の異常が認められた場合には、ライ症候群の可能性を考慮すること)

7. 小児等への投与

(1) ウイルス性疾患(水痘、インフルエンザ等)の患者に投与しないことを原則とするが、投与する場合には慎重に投与し、投与後の患者の状態を十分に観察すること。(「重要な基本的注意」の項参照)

(2) 新生児及び乳児は、一般に体温調節機構が不完全なため、本剤の投与により過度の体温下降を起こす可能性があるため、新生児及び乳児には、過度の体温上昇等やむを得ない場合にのみ投与すること。

10. その他の注意

(1) インフルエンザの臨床経過中に脳炎・脳症を発症した患者(主として小児)のうち、ジクロフェナクナトリウムを投与された例で予後不良例が多いとする報告がある。

(2) インフルエンザ脳炎・脳症例の病理学的検討において脳血管の損傷が認められるとの報告があり、また、ジクロフェナクナトリウムは血管内皮修復に関与するシクロオキシゲナーゼ活性の抑制作用が強いとの報告がある。