

使用上の注意改訂のお知らせ

経皮鎮痛消炎剤

ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg「テイコク」 ジクロフェナクナトリウムテープ 30mg「テイコク」 ジクロフェナクナトリウムクリーム 1%「テイコク」

販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21
製造販売元 帝國製薬株式会社
香川県東かがわ市三本松 567 番地

この度上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容>（ ：薬食安指示）

改 訂 後	現 行
<p>4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) <u>ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー（蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 2) 接触皮膚炎：現行どおり</p>	<p>4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 接触皮膚炎：略</p>

* 改訂内容につきましては、DSU No.213（2012年10月）に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・ジクロフェナクナトリウム外皮用剤との因果関係が否定できない副作用発現症例の集積により「副作用」の(1)「重大な副作用」の項に「ショック、アナフィラキシー」を追記いたしました。

※以下に、改訂後の使用上の注意全文を記載いたしておりますので、併せてご参照下さい。

<ジクロフェナクナトリウムテープ 改訂後の使用上の注意全文>

【禁忌（次の患者には使用しないこと）】

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等により誘発される喘息発作）又はその既往歴のある患者〔重症喘息発作を誘発するおそれがある。〕

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に使用すること）

気管支喘息のある患者〔気管支喘息患者の中にはアスピリン喘息患者も含まれており、それらの患者では重症喘息発作を誘発するおそれがある。〕

2. 重要な基本的注意

- (1) 消炎鎮痛剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意すること。
- (2) 皮膚の感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染を伴う炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤又は抗真菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に使用すること。
- (3) 慢性疾患（変形性関節症等）に対し本剤を用いる場合には、薬物療法以外の療法も考慮すること。また、患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。

3. 相互作用

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
ニューキノロン系抗菌剤 エノキサシン等	痙攣を起こすおそれがある。痙攣が発現した場合には、気道を確保し、ジアゼパムの静注等を行う。	ニューキノロン系抗菌剤が脳内の抑制性神経伝達物質であるGABAの受容体結合を濃度依存的に阻害し、ある種の非ステロイド性抗炎症剤との共存下ではその阻害作用が増強されることが動物で報告されている。

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。

(1) 重大な副作用 (頻度不明)

- 1) ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー（蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。

- 2) 接触皮膚炎：本剤使用部位に発赤、紅斑、発疹、そう痒感、疼痛の皮膚症状があらわれ、腫脹、浮腫、水疱・びらん等に悪化し、さらに全身に拡大し重篤化することがあるので、異常が認められた場合には直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

	頻度不明
皮膚 ^{注)}	光線過敏症、浮腫、腫脹、皮膚剥脱、皮膚炎、そう痒感、発赤、皮膚のあれ、刺激感、水疱、色素沈着

注)このような症状があらわれた場合には、使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。[妊婦に対する安全性は確立していない。]

6. 小児等への使用

小児等に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

7. 適用上の注意

使用部位

- 1) 損傷皮膚及び粘膜に使用しないこと。
- 2) 湿疹又は発疹の部位に使用しないこと。

<ジクロフェナクナトリウムクリーム 改訂後の適用上の注意全文>

【禁忌 (次の患者には使用しないこと)】

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) アスピリン喘息 (非ステロイド性消炎鎮痛剤等により誘発される喘息発作) 又はその既往歴のある患者 [重症喘息発作を誘発するおそれがある。]

【適用上の注意】

1. 慎重投与 (次の患者には慎重に使用すること)

気管支喘息のある患者 [気管支喘息患者の中にはアスピリン喘息患者も含まれており、それらの患者では重症喘息発作を誘発するおそれがある。]

2. 重要な基本的注意

- (1) 消炎鎮痛剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意すること。
- (2) 皮膚の感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染を伴う炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤又は抗真菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に使用すること。
- (3) 慢性疾患 (変形性関節症等) に対し本剤を用いる場合には、薬物療法以外の療法も考慮すること。また、患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。

3. 相互作用

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
ニューキノロン系抗菌剤 エノキサシン等	痙攣を起こすおそれがある。痙攣が発現した場合には、気道を確保し、ジアゼパムの静注等を行う。	ニューキノロン系抗菌剤が脳内の抑制性神経伝達物質であるGABAの受容体結合を濃度依存的に阻害し、ある種の非ステロイド性抗炎症剤との共存下ではその阻害作用が増強されることが動物で報告されている。

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。

(1) 重大な副作用 (頻度不明)

- 1) ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー（蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。

- 2) 接触皮膚炎：本剤使用部位に発赤、紅斑、発疹、そう痒感、疼痛の皮膚症状があらわれ、腫脹、浮腫、水疱・びらん等に悪化し、さらに全身に拡大し重篤化することがあるので、異常が認められた場合には直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

	頻度不明
皮膚 ^{注)}	光線過敏症、浮腫、腫脹、皮膚剥脱、皮膚炎、そう痒感、発赤、皮膚のあれ、刺激感、水疱、色素沈着

注)このような症状があらわれた場合には、使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。[妊婦に対する安全性は確立していない。]

6. 小児等への使用

小児等に対する安全性は確立していない(使用経験が少なく)。

7. 適用上の注意

(1) 使用部位

- 1) 眼及び粘膜に使用しないこと。
- 2) 表皮が欠損している場合に使用すると一時的にしみる、ヒリヒリ感を起こすことがあるので使用に際し注意すること。

(2) 使用方法

密封包帯法 (ODT) での使用により、全身的投与 (経口剤、坐剤) と同様の副作用が発現する可能性があるため、密封包帯法で使用しないこと。

：平成 24 年 9 月 25 日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知 (薬食安発 0925 第 1 号) に基づく改訂