

ボラボミン坐剤 使用上の注意改訂のお知らせ

拝啓、時下益々ご清祥の段お慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、平成18年10月27日付厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡及び自主改訂により使用上の注意を下記のとおり改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい〔使用上の注意〕をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

「禁忌」の項に(12)として下記を追加致します。(自主改訂)

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

(1)~(11) 変更なし

(12) トリアムテレンを投与中の患者(「相互作用」の項参照)

「慎重投与」の6)の項を下記のとおり改訂致します。(____部改訂箇所: 自主改訂)

(1) 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

1)~5) 変更なし

6) 腎血流量が低下しやすい患者〔心機能障害のある患者、利尿剤や腎機能に著しい影響を与える薬剤を投与中の患者、腹水を伴う肝硬変のある患者、大手術後、高齢者等では有効循環血流量が低下傾向にあり、腎血流量が低下しやすいので、腎不全を誘発するおそれがある。〕

「相互作用」の項を下記のとおり改訂致します。(____部改訂箇所: 自主改訂)

(3) 相互作用

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)

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。

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
ニューキノロン系抗菌剤	【変更なし】	
リチウム 強心配糖体 ジゴキシン等 メトトレキサート	これらの薬剤の血中濃度を高め、その作用を増強することがある。必要に応じて、これらの薬剤の用量を調節する。	本剤の腎プロスタグランジン合成阻害作用により、これらの薬剤の腎クリアランスが低下するためと考えられる。
アスピリン	1) 相互に作用が減弱されることがある。 2) 消化器系の副作用を増強させるおそれがある。	1) アスピリンは本剤の血漿蛋白結合を減少させ、血漿クリアランスを増加させることにより、その血中濃度を減少させる。逆に、本剤により、アスピリンの尿中排泄量が増加するとの報告がある。 2) 両剤とも消化管の障害作用をもつため、併用した場合その影響が大きくなるおそれがある。
フロセミド	【削除】	
非ステロイド性 消炎鎮痛剤	相互に胃腸障害等が増強されることがある。	両剤とも消化管の障害作用をもつため、併用した場合その影響が大きくなるおそれがある。
副腎皮質ステロイド剤 プレニソロン等	相互に副作用、特に、胃腸障害等が増強されることがある。	両剤とも消化管の障害作用をもつため、併用した場合その影響が大きくなる。
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、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。
利尿剤 ヒドロクロ チアジド フロセミド等	これらの薬剤の作用を減弱させることがある。利尿効果、血圧を観察し、必要に応じてこれらの薬剤の増量を考慮する。	本剤の腎プロスタグランジン合成阻害作用により、これらの薬剤の利尿効果を減弱するおそれがある。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗凝血剤及び抗血小板薬 ワルファリン レピバリン クロビドグレル	出血の危険性が增大するとの報告がある。血液凝固能検査等出血管理を十分に行う。	本剤の血小板機能阻害により、出血の危険性が增大する。
シクロスポリン	【変更なし】	
コレステラミン	本剤の血中濃度が低下するおそれがある。コレステラミンによる吸収阻害を避けるため、コレステラミン投与前4時間若しくは投与後4~6時間以上、又は可能な限り間隔をあけて慎重に投与すること。	コレステラミンは陰イオン交換樹脂であり、消化管内で胆汁酸、陰イオン性物質や酸性物質等と結合してその吸収を遅延・抑制させる。
選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI) フルボキサミン パロキセチン	消化管出血があらわれることがあるので、注意して投与すること。	これらの薬剤の投与により血小板凝集が阻害され、併用により出血傾向が増強すると考えられる。

「副作用」の項を下記のとおり改訂致します。(____部事務連絡、____部自主改訂)

(4) 副作用

1) 重大な副作用(頻度不明)

1.~7. 変更なし

8. うっ血性心不全、心筋梗塞

9. 変更なし

10. 重篤な肝障害(劇症肝炎、広範な肝壊死等)

11. 12. 変更なし

13. 脳血管障害

2) その他の副作用

	頻度不明
消化器	胃痛、小腸・大腸の潰瘍あるいは狭窄、出血性大腸炎、クローン病又は潰瘍性大腸炎の悪化、膵炎、食道障害、悪心・嘔吐、腹痛、下痢、軟便及び直腸粘膜の刺激、消化性潰瘍、胃腸出血、便秘、食欲不振、口内炎、胃炎、吐血、下血
血液	変更なし
肝臓	変更なし
皮膚	多形紅斑、光線過敏症、紫斑、そう痒症
過敏症	喘息発作、アレルギー性紫斑、血管浮腫、発疹、蕁麻疹、顔面浮腫
精神神経系	変更なし
感覚器	変更なし
循環器	変更なし
その他	発汗、脱毛、血管炎、浮腫、発熱、胸痛、全身けん怠感

「過量投与」の項を新設し下記のとおり記載致します。(自主改訂)

(8) 過量投与

徴候・症状: 過量投与に関する情報は少なく、典型的な臨床症状は確立していない。

処置: 非ステロイド性消炎鎮痛剤による過量投与時には、通常次のような処置が行われる。

○低血圧、腎不全、痙攣、胃腸障害、呼吸抑制等に対しては支持療法及び対症療法を行う。

蛋白結合率が高いため、強制利尿、血液透析等は、ジクロフェナクを除くにはそれほど有用ではないと考えられる。