

ダイフェン配合錠・ダイフェン配合顆粒 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、弊社製品であるダイフェン配合錠・配合顆粒の使用上の注意を下記のとおり自主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。

敬具

用法・用量に関連する使用上の注意

改訂案	現行								
<p>1) 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。</p> <p>2) 腎障害のある患者には、下表を目安に投与量を調節し、慎重に投与すること。（「慎重投与」の項参照）</p> <p style="text-align: center;"><u>Ccrを指標とした用量調節の目安</u></p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>Ccr (mL/min)</th> <th>推奨用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>$30 < Ccr$</td> <td>通常用量</td> </tr> <tr> <td>$15 \leq Ccr \leq 30$</td> <td>通常の 1/2 量</td> </tr> <tr> <td>$Ccr < 15$</td> <td>投与しないことが望ましい</td> </tr> </tbody> </table> <p>Ccr：クレアチニンクリアランス</p>	Ccr (mL/min)	推奨用量	$30 < Ccr$	通常用量	$15 \leq Ccr \leq 30$	通常の 1/2 量	$Ccr < 15$	投与しないことが望ましい	<p>本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。</p>
Ccr (mL/min)	推奨用量								
$30 < Ccr$	通常用量								
$15 \leq Ccr \leq 30$	通常の 1/2 量								
$Ccr < 15$	投与しないことが望ましい								

慎重投与

改訂案	現行
<p>(1) 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>1) 肝障害のある患者〔肝障害を悪化させることがある。〕</p> <p>2) 腎障害のある患者〔血中濃度が持続するので、減量等を考慮すること。〕（「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照）</p> <p>3) 高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕</p> <p>4) 葉酸欠乏又は代謝異常のある患者（既往に胃の摘出術を受けている患者、他の葉酸代謝拮抗剤を投与されている患者、分娩後、先天性葉酸代謝異常症等）〔葉酸欠乏を悪化させ、巨赤芽球性貧血を起こすことがある。〕</p>	<p>(1) 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>1) 肝障害のある患者〔肝障害を悪化させることがある。〕</p> <p>2) 腎障害のある患者〔血中濃度が持続するので、減量等を考慮すること。〕</p> <p>3) 高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕</p> <p>4) 葉酸欠乏又は代謝異常のある患者（既往に胃の摘出術を受けている患者、他の葉酸代謝拮抗剤を投与されている患者、分娩後、先天性葉酸代謝異常症等）〔葉酸欠乏を悪化させ、巨赤芽球性貧血を起こすことがある。〕</p>

重大な副作用

改訂案	現行
<p>1. ～7. 【略】</p> <p>8. 急性腎不全、<u>間質性腎炎</u></p> <p>9. ～13. 【略】</p>	<p>1. ～7. 【略】</p> <p>8. 急性腎不全</p> <p>9. ～13. 【略】</p>

以上