

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

解熱鎮痛剤

**アセトアミノフェン錠200mg**「NP」

鎮痛・抗炎症剤

**ジクロフェナクNa錠25mg**「NP」

鎮痛・抗炎症剤

日本薬局方 インドメタシン坐剤

**インドメタシン坐剤25**「NP」

**インドメタシン坐剤50**「NP」

解熱剤

日本薬局方 スルピリン注射液

**スルピリン注250mg**「NP」

非ステロイド性消炎・鎮痛剤

**ゾロパイン<sup>®</sup>錠75**

モフェゾラク錠

2021年3月

ニプロ株式会社

ニプロ ES ファーマ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

### <改訂のポイント>

重要な基本的注意：表題製品使用時の抗菌剤併用投与に関する注意事項を改訂

### 記

#### アセトアミノフェン錠「NP」

改訂後( _____下線：追加記載)	改訂前( _____下線：削除)
<b>2. 重要な基本的注意</b> 1)～4) 現行のとおり 5) <b>感染症を不顕性化する</b> おそれがあるので、感染症を合併している患者に対して用いる場合には <u>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。</u> (「3.相互作用」の項参照) 6)～10) 現行のとおり	<b>2. 重要な基本的注意</b> 1)～4) 略 5) <b>感染症を不顕性化する</b> おそれがあるので、感染症を合併している患者に対して用いる場合には適切な抗菌剤を併用し、観察を十分行い慎重に投与すること。(「3.相互作用」の項参照) 6)～10) 略
<b>4. 副作用</b> 1) <b>重大な副作用(頻度不明)</b> (1)～(6) 現行のとおり (7) <b>間質性腎炎、急性腎障害</b> 間質性腎炎、急性腎障害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投与を中止し、適切な処置を行うこと。	<b>4. 副作用</b> 1) <b>重大な副作用(頻度不明)</b> (1)～(6) 略 (7) <b>間質性腎炎、急性腎不全</b> 間質性腎炎、急性腎不全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投与を中止し、適切な処置を行うこと。

インドメタシン坐剤〔NP〕

改訂後( _____下線：追加記載)	改訂前( _____下線：削除)												
<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>1)～4) 現行のとおり</p> <p>5) <u>感染症を不顕性化</u>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<u>必要に応じて</u>適切な抗菌剤を併用し、<u>観察を十分に行い</u>慎重に投与すること。</p> <p>6)～8) 現行のとおり</p>	<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>1)～4) 略</p> <p>5) <u>感染症を不顕性化</u>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、<u>適切な抗菌剤</u>を併用し、<u>観察を十分に行い</u>慎重に投与すること。</p> <p>6)～8) 略</p>												
<p><b>3. 相互作用</b></p> <p>1) 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">トリアムテレン (トリテレン等)</td> <td>相互に副作用が 増強され、急性腎 障害を起こすこ とがある。</td> <td>現行のとおり</td> </tr> </tbody> </table>	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 (トリテレン等)	相互に副作用が 増強され、急性腎 障害を起こすこ とがある。	現行のとおり	<p><b>3. 相互作用</b></p> <p>1) 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">トリアムテレン (トリテレン等)</td> <td>相互に副作用が 増強され、急性腎 不全を起こすこ とがある。</td> <td>略</td> </tr> </tbody> </table>	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 (トリテレン等)	相互に副作用が 増強され、急性腎 不全を起こすこ とがある。	略
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 (トリテレン等)	相互に副作用が 増強され、急性腎 障害を起こすこ とがある。	現行のとおり											
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 (トリテレン等)	相互に副作用が 増強され、急性腎 不全を起こすこ とがある。	略											
<p><b>4. 副作用</b></p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(1) ショック、アナフィラキシー 現行のとおり</p> <p>(2)～(5) 現行のとおり</p> <p>(6) 急性腎障害、間質性腎炎、ネフローゼ症候群 現行のとおり</p> <p>(7)～(11) 現行のとおり</p>	<p><b>4. 副作用</b></p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(1) ショック、アナフィラキシー<u>様症状</u> 略</p> <p>(2)～(5) 略</p> <p>(6) 急性腎<u>不全</u>、間質性腎炎、ネフローゼ症候群 略</p> <p>(7)～(11) 現行のとおり</p>												

ジクロフェナクNa錠〔NP〕

改訂後( _____下線：追加記載)	改訂前( _____下線：削除)												
<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>1)～6) 現行のとおり</p> <p>7) <u>感染症を不顕性化</u>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<u>必要に応じて</u>適切な抗菌剤を併用し、<u>観察を十分に行い</u>慎重に投与すること。</p> <p>8)～9) 現行のとおり</p>	<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>1)～6) 略</p> <p>7) <u>感染症を不顕性化</u>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<u>適切な抗菌剤</u>を併用し、<u>観察を十分に行い</u>慎重に投与すること。</p> <p>8)～9) 略</p>												
<p><b>3. 相互作用</b></p> <p>1) 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">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>現行のとおり</td> </tr> </tbody> </table>	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。	現行のとおり	<p><b>3. 相互作用</b></p> <p>1) 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">トリアムテレン (トリテレン)</td> <td>急性腎<u>不全</u>が あらわれたと の報告がある。</td> <td>略</td> </tr> </tbody> </table>	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 <u>不全</u> が あらわれたと の報告がある。	略
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。	現行のとおり											
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 <u>不全</u> が あらわれたと の報告がある。	略											
<p><b>4. 副作用</b></p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(1)～(5) 現行のとおり</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) 現行のとおり</p>	<p><b>4. 副作用</b></p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(1)～(5) 略</p> <p>(6) 急性腎<u>不全</u>(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) 略</p>												

## スルピリン注〔NP〕

改訂後( _____ 下線：追加記載)	改訂前
<b>2. 重要な基本的注意</b> 1)～4) 現行のとおり 5) <b>感染症を不顕性化</b> 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 <u>必要に応じて</u> 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。 6)～7) 現行のとおり	<b>2. 重要な基本的注意</b> 1)～4) 略 5) <b>感染症を不顕性化</b> 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。 6)～7) 略

## ジソペイン錠

改訂後( _____ 下線：追加記載)	改訂前
<b>2. 重要な基本的注意</b> (1)～(3) 現行のとおり (4) <b>感染症を不顕性化</b> 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 <u>必要に応じて</u> 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。 (5)～(6) 現行のとおり	<b>2. 重要な基本的注意</b> (1)～(3) 略 (4) <b>感染症を不顕性化</b> 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。 (5)～(6) 略

### 【改訂の理由】

#### (1) 共通

##### ○「重要な基本的注意」の項

厚生労働省により制定された「抗微生物薬適正使用の手引き第二版」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、表題製品について上記の通り使用上の注意を改訂致しました。

※「抗微生物薬適正使用の手引き」は、以下より確認できます。

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000120172.html>

#### (2) アセトアミノフェン錠〔NP〕／インドメタシン坐剤〔NP〕／ジクロフェナク Na 錠〔NP〕

##### ○「相互作用(併用禁忌)」、「重大な副作用」の項

下表の通り、「急性腎不全」を「急性腎障害」に、「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に記載整備致しました。

製品名	改訂内容	重大な副作用		
	相互作用（併用禁忌）	急性腎障害	急性腎障害	アナフィラキシー
アセトアミノフェン錠〔NP〕	－	○	○	－
インドメタシン坐剤〔NP〕	○	○	○	○
ジクロフェナク Na 錠〔NP〕	○	○	○	－

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社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。

- ◎DSU(医薬品安全対策情報)No.297掲載 (令和3年3月発行予定)
- ◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。
- ◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<https://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。