

## インドメタシン坐剤（ツルハラ）25 インドメタシン坐剤（ツルハラ）50 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21年11月◆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、弊社製品であるインドメタシン坐剤（ツルハラ）25・インドメタシン坐剤（ツルハラ）50の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。

敬具

### 記

- ◆「重大な副作用の2.」の項を下記のとおり改訂致します。（下線部改訂箇所：事務連絡）

改 訂 後	改 訂 前
2. 消化管穿孔、消化管出血、消化管潰瘍、腸管の狭窄・閉塞、潰瘍性大腸炎	2. 消化性潰瘍、胃腸出血、S状結腸病変部位における穿孔、潰瘍性大腸炎、出血性直腸潰瘍

- ◆「禁忌の(12)」の項を下記のとおり改訂致します。（網掛け部削除箇所：自主改訂）

改 訂 後	改 訂 前
(12) トリアムテレンを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕	(12) ジフルニサル、トリアムテレンを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕

- ◆「相互作用の1）併用禁忌」の項を下記のとおり改訂致します。（網掛け部削除箇所：自主改訂）

改 訂 後			改 訂 前		
1) 併用禁忌（併用しないこと）			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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ジフルニサル ドロビッド	重大な胃腸出血があらわれたとの報告がある。	ジフルニサルにより本剤のグルクロン酸抱合が阻害され、本剤の血中濃度が上昇するためと考えられている。	ジフルニサル ドロビッド	重大な胃腸出血があらわれたとの報告がある。	ジフルニサルにより本剤のグルクロン酸抱合が阻害され、本剤の血中濃度が上昇するためと考えられている。
			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。	トリアムテレンによる腎血流量の低下に基づく腎障害のために代償的に腎でのプロスタグランジン合成が亢進されるが、本剤によりそのプロスタグランジン合成が阻害されるためと考えられている。

- ◆「相互作用の2）併用注意」の項を下記のとおり改訂致します。（下線部改訂箇所：事務連絡、改訂箇所のみ記載）

改 訂 後			改 訂 前		
2) 併用注意（併用に注意すること）			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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
プロベネシド		【略】	プロベネシド		【略】
アスピリン		【略】	アスピリン		【略】
抗凝血剤及び抗血小板薬 ワルファリン レピパリン クロピドグレル等	これらの医薬品の作用を増強し、出血の危険性が增大することがある。 血液凝固能検査等出血管理を十分に行う。	本剤のプロスタグランジン合成阻害作用により血小板凝集が抑制される。また、本剤が血漿蛋白結合部位でワルファリンを遊離させ、その抗凝血作用を増強させると考えられている。	経口抗凝血剤 ワルファリンカリウム	これらの医薬品の作用を増強することがある。プロトロンビン時間をモニターし、抗凝血剤の量を調節すること。	本剤が血漿蛋白結合部位で抗凝血剤を遊離させ、その抗凝血作用を増強させると考えられている。
メトトレキサート		【略】	メトトレキサート		【略】
リチウム	血中リチウム濃度が上昇し、リチウム中毒を呈したとの報告がある。	本剤のプロスタグランジン合成阻害作用により腎血流量が減少し、リチウムの腎排泄が減少するためと考えられている。	リチウム製剤 炭酸リチウム	血中リチウム濃度が上昇し、リチウム中毒を呈したとの報告がある。	本剤のプロスタグランジン合成阻害作用により腎血流量が減少し、炭酸リチウムの腎排泄が減少するためと考えられている。
β-遮断剤 ACE阻害剤 A-II受容体拮抗剤		【略】	β-遮断剤 ACE阻害剤 A-II受容体拮抗剤		【略】
ACE阻害剤 A-II受容体拮抗剤		【略】	ACE阻害剤 A-II受容体拮抗剤		【略】
ループ利尿剤 フロセミド等 チアジド系及びその類似降圧利尿剤 ヒドロクロチアジド等	これらの医薬品の利尿降圧作用を減弱させることがある。	本剤がプロスタグランジン合成を阻害して、水、塩類の体内貯留が生じ、利尿剤の水、塩類排泄作用に拮抗するためと考えられている。	ループ利尿剤 フロセミド チアジド系利尿剤 ヒドロクロチアジド	これらの医薬品の利尿降圧作用を減弱させることがある。	本剤がプロスタグランジン合成を阻害して、水、塩類の体内貯留が生じ、利尿剤の水、塩類排泄作用に拮抗するためと考えられている。
カリウム保持性利尿剤 スピロラクトン等 エプレレノン	これらの医薬品の降圧作用の減弱、腎機能障害患者で重度の高カリウム血症が発現するおそれがある。	本剤の腎におけるプロスタグランジン合成阻害によるためと考えられている。			【記載なし】
ジゴキシン		【略】	ジゴキシン		【略】
シクロスポリン		【略】	シクロスポリン		【略】