

商品名 ジクロフェナクナトリウム坐剤25mg「ゼリア」 添付文書情報

一般名	ジクロフェナクナトリウム25mg坐剤	薬価	20.90
規格	25mg 1個	区分	(劇)
製造メーカー	京都薬品	販売メーカー	京都薬品 ゼリア新薬
薬効	1. 神経系及び感覚器官用医薬品 11. 中枢神経系用薬 114. 解熱鎮痛消炎剤 1147. フェニル酢酸系製剤		

ジクロフェナクナトリウム坐剤25mg「ゼリア」の用法・用量

成人：ジクロフェナクナトリウムとして通常1回25～50mgを1日1～2回、直腸内に挿入するが、年齢、症状に応じ低用量投与が望ましい。低体温によるショックを起こすことがあるので、高齢者に投与する場合には少量から投与を開始すること。小児：ジクロフェナクナトリウムとして1回の投与に体重1kgあたり0.5～1.0mgを1日1～2回、直腸内に挿入する。なお、年齢、症状に応じ低用量投与が望ましい。低体温によるショックを起こすことがあるので、少量から投与を開始すること。年齢別投与量の目安は1回量として次記のとおりである。1歳以上3歳未満：6.25mg。3歳以上6歳未満：6.25～12.5mg。6歳以上9歳未満：12.5mg。9歳以上12歳未満：12.5～25mg。

【用法及び用量に関連する注意】

他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。

ジクロフェナクナトリウム坐剤25mg「ゼリア」の効能・効果

- [1] 次記疾患並びに症状の鎮痛・消炎：関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、後陣痛。
- [2] 手術後の鎮痛・消炎。
- [3] 他の解熱剤では効果が期待できないか、あるいは、他の解熱剤の投与が不可能な場合の急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）の緊急解熱。

ジクロフェナクナトリウム坐剤25mg「ゼリア」の副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

1. 重大な副作用：

- 1) ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）：ショック（胸内苦悶、冷汗、呼吸困難、四肢冷却、血圧低下、意識障害等）、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。
- 2) 出血性ショック又は穿孔を伴う消化管潰瘍（いずれも頻度不明）。

- 3) 消化管の狭窄・閉塞（頻度不明）：消化管潰瘍に伴い、消化管狭窄・消化管閉塞があらわれることがある。
- 4) 再生不良性貧血、溶血性貧血、無顆粒球症、血小板減少（いずれも頻度不明）。
- 5) 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、紅皮症（剥脱性皮膚炎）（いずれも頻度不明）。
- 6) 急性腎障害（間質性腎炎、腎乳頭壊死等）、ネフローゼ症候群（いずれも頻度不明）：乏尿、血尿、尿蛋白、BUN上昇・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があらわれることがある。
- 7) 重症喘息発作（アスピリン喘息）（頻度不明）。
- 8) 間質性肺炎（頻度不明）。
- 9) うっ血性心不全（頻度不明）。
- 10) 無菌性髄膜炎（頻度不明）：項部硬直、発熱、頭痛、悪心・嘔吐あるいは意識混濁等があらわれることがある（特にSLE又は混合性結合組織病等のある患者では注意すること）。
- 11) 重篤な肝機能障害（頻度不明）：肝機能障害（劇症肝炎、広範な肝壊死等）に先行して、あるいは同時に急激な意識障害があらわれることがある。
- 12) 急性脳症（頻度不明）：かぜ様症状に引き続き、激しい嘔吐、意識障害、痙攣等の異常が認められた場合には、ライ症候群の可能性を考慮すること。
- 13) 横紋筋融解症（頻度不明）：急激な腎機能悪化を伴うことがある（筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中ミオグロビン上昇及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれることがある）。
- 14) 心筋梗塞、脳血管障害（いずれも頻度不明）：心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象があらわれることがある。

2. その他の副作用：

- [1] 消化器：（1～5%未満）腹痛、下痢、（1%未満）悪心・嘔吐、便秘、口内炎、（頻度不明）軟便及び直腸粘膜刺激、消化性潰瘍、胃腸出血、食欲不振、胃炎、吐血、下血、胃痛、小腸潰瘍・大腸潰瘍、出血性大腸炎、クローン病悪化又は潰瘍性大腸炎悪化、膵炎、食道障害。
- [2] 血液：（頻度不明）貧血、出血傾向、血小板機能低下（出血時間延長）。
- [3] 肝臓：（頻度不明）AST上昇・ALT上昇、肝機能障害、黄疸。
- [4] 皮膚：（1%未満）皮膚そう痒症、（頻度不明）光線過敏症、紫斑、多形紅斑。
- [5] 過敏症：（1%未満）発疹、顔面浮腫、（頻度不明）蕁麻疹、喘息発作、アレルギー性紫斑、血管浮腫。
- [6] 精神神経系：（1%未満）めまい、頭痛、（頻度不明）眠気、不眠、神経過敏、しびれ、振戦、錯乱、幻覚、痙攣、抑うつ、不安、記憶障害。
- [7] 感覚器：（頻度不明）耳鳴、視覚異常（霧視等）、味覚障害、聴覚障害。
- [8] 循環器：（1%未満）血圧低下、（頻度不明）血圧上昇、動悸、頻脈。
- [9] その他：（1%未満）浮腫、全身けん怠感、（頻度不明）発熱、胸痛、発汗、脱毛、血管炎。

ジクロフェナクナトリウム坐剤25mg「ゼリア」の使用上の注意

【警告】

1. 幼小児・高齢者又は消耗性疾患の患者は、過度の体温下降・血圧低下によるショック症状があらわれやすいので、これらの患者には特に慎重に投与すること。

【禁忌】

1. 消化性潰瘍のある患者〔消化性潰瘍を悪化させる〕。
2. 重篤な血液異常のある患者〔血液の異常を悪化させるおそれがある〕。
3. 重篤な腎機能障害のある患者。
4. 重篤な肝機能障害のある患者。
5. 重篤な高血圧症のある患者。
6. 重篤な心機能不全のある患者。
7. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。
8. 直腸炎、直腸出血又は痔疾のある患者〔粘膜刺激作用によりこれらの症状が悪化することがある〕。
9. 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〕。
10. インフルエンザの臨床経過中の脳炎・脳症の患者。
11. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性。
12. トリアムテレン投与中の患者。

【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. 過度の体温下降、虚脱、四肢冷却等があらわれることがあるので、特に高熱を伴う幼小児及び高熱を伴う高齢者又は消耗性疾患の患者においては、投与後の患者の状態に十分注意すること。
3. 重篤な肝機能障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察すること。特に連用する場合は定期的に肝機能検査を行うことが望ましい。
4. 本剤投与中に眠気、めまい、霧視を訴える患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように十分注意すること。
5. 慢性疾患（関節リウマチ、変形性関節症等）に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。・慢性疾患（関節リウマチ、変形性関節症等）に対し本剤を長期投与する場合には、定期的に尿検査、血液検査及び肝機能検査等を行うこと。・慢性疾患（関節リウマチ、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。
6. 急性疾患に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。・急性疾患に対し本剤を用いる場合には、急性炎症、疼痛及び発熱の程度を考慮し、投与すること。・急性疾患に対し本剤を用いる場合には、原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。・急性疾患に対し本剤を用いる場合には、原因療法があればこれを行うこと。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. 消耗性疾患の患者：過度の体温下降・血圧低下によるショック症状があらわれやすい。
2. 消化性潰瘍の既往歴のある患者：消化性潰瘍を再発させることがある。
3. 血液異常＜重篤な血液異常を除く＞又はその既往歴のある患者：血液の異常を悪化又は再発させるおそれがある。
4. 出血傾向のある患者：血小板機能異常が起こることがあるため出血傾向を助長するおそれがある。
5. 高血圧症＜重篤な高血圧症を除く＞のある患者：プロスタグランジン合成阻害作用に基づくNa・水分貯留傾向があるため血圧をさらに上昇させるおそれがある。
6. 心機能障害＜重篤な心機能不全を除く＞のある患者：プロスタグランジン合成阻害作用に基づくNa・水分貯留傾向があるため心機能を悪化させるおそれがある。
7. SLE（全身性エリテマトーデス）の患者：SLE症状（腎機能障害等）を悪化させるおそれがある。
8. 気管支喘息＜アスピリン喘息又はその既往歴を除く＞のある患者：アスピリン喘息でないことを十分に確認すること（気

管支喘息の患者の中にはアスピリン喘息患者も含まれている可能性があり、それらの患者では重篤な喘息発作を誘発させることがある）。

9. 潰瘍性大腸炎の患者：症状が悪化したとの報告がある。
10. クローン病の患者：症状が悪化したとの報告がある。
11. 消化管手術後の患者：消化管縫合不全を起こすおそれがある。
12. 非ステロイド性消炎鎮痛剤の長期投与による消化性潰瘍のある患者で、本剤の長期投与が必要であり、かつミソプロストールによる治療が行われている患者：本剤を継続投与する場合には、十分経過を観察し、慎重に投与すること（ミソプロストールは非ステロイド性消炎鎮痛剤により生じた消化性潰瘍を効能又は効果としているが、ミソプロストールによる治療に抵抗性を示す消化性潰瘍もある）。
13. 感染症を合併している患者：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（感染症を不顕性化するおそれがある）。
14. 次の腎血流量低下しやすい患者〔1）心機能障害のある患者、2）利尿剤投与中や腎機能に著しい影響を与える薬剤投与中の患者、3）腹水を伴う肝硬変のある患者、4）大手術後の患者、5）高齢者〕：有効循環血液量が低下傾向にあり、腎不全を誘発するおそれがある。

【腎機能障害患者】

- 1) 重篤な腎機能障害のある患者：投与しないこと（腎血流量低下作用により、腎機能障害を悪化させることがある）。
- 2) 腎機能障害<重篤な腎機能障害を除く>又はその既往歴のある患者：腎血流量低下作用により、腎機能障害を悪化又は誘発することがある。

【肝機能障害患者】

- 1) 重篤な肝機能障害のある患者：投与しないこと（肝機能障害を悪化させることがある）。
- 2) 肝機能障害<重篤な肝機能障害を除く>又はその既往歴のある患者：肝機能障害を悪化又は再発させることがある。

【妊婦】

- 1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと（妊娠中の投与で、胎児に動脈管収縮・動脈管閉鎖、徐脈、羊水過少が起きたとの報告があり、胎児死亡例も報告されている。また、分娩に近い時期での投与で、胎児循環持続症（PFC）、動脈管開存、新生児肺高血圧、乏尿が起きたとの報告があり、新生児死亡例も報告されている）。
- 2) 子宮収縮を抑制することがある。

【授乳婦】

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること（母乳中へ移行することが報告されている）。

【小児等】

- 1) 小児のウイルス性疾患の患者に投与しないことを原則とするが、投与する場合には慎重に投与し、投与後の患者の状態を十分に観察すること（ジクロフェナクナトリウム製剤を投与後にライ症候群を発症したとの報告があり、また、同効類薬（サリチル酸系医薬品）とライ症候群との関連性を示す海外の疫学調査報告がある）。（ライ症候群：水痘、インフルエンザ等のウイルス性疾患の先行後、激しい嘔吐、意識障害、痙攣（急性脳浮腫）と肝臓ほか諸臓器の脂肪沈着、ミトコンドリア変形、AST、ALT、LDH、CKの急激な上昇、高アンモニア血症、低プロトロンビン血症、低血糖等の症状が短期間に発現する高死亡率の病態）。
- 2) 副作用の発現に特に注意し、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に投与すること（副作用、特に過度の体温下降・血圧低下によるショック症状があらわれやすい）。

- 3) 新生児及び乳児には、過度の体温上昇等やむを得ない場合にのみ投与すること（新生児及び乳児は、一般に体温調節機構が不完全なため、本剤の投与により過度の体温下降を起こす可能性がある）。

【高齢者】

少量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に投与すること（高齢者では副作用、特に過度の体温下降・血圧低下によるショック症状があらわれやすい）。

【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：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（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機能障害を増大すると考えられる）〕。
2. 併用注意：
 - [1] CYP2C9を阻害する薬剤（ポリコナゾール等）〔本剤のCmaxとAUCが増加することがある（これらの薬剤は本剤の代謝酵素であるCYP2C9を阻害する）〕。
 - [2] ニューキノロン系抗菌剤（レボフロキサシン等）〔痙攣を起こすおそれがあるので、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）〕。
 - [3] 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ので、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）〕。
 - [4] アスピリン：
 - ①. アスピリン〔相互に作用が減弱されることがある（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、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. アスピリン〔消化器系の副作用を増強させるおそれがある（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）〕。
 - [5] 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）〕。
 - [6] 副腎皮質ステロイド剤（プレドニゾロン等）〔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）〕。
 - [7] 降圧剤：
 - ①. 降圧剤（ β -遮断剤、ACE阻害剤、アンジオテンシン2受容体拮抗剤等）〔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）〕。
 - ②. 降圧剤（ β -遮断剤、ACE阻害剤、アンジオテンシン2受容体拮抗剤等）〔腎機能を悪化させるおそれがある（プロスタグランジン合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられる＜危険因子＞高齢者）〕。
 - [8] 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ので、血圧、利尿効果を観察し、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）〕。
 - [9] カリウム保持性利尿剤（スピロノラクトン、カンレノ酸）、抗アルドステロン剤（エプレレノン）〔これらの薬剤の作用を減弱させることがあり、また、腎機能障害患者における重度の高カリウム血症が発現するおそれがある（プロスタグランジン産生が抑制されることによって、ナトリウム貯留作用による降圧作用の減弱、カリウム貯留作用による血清カリウム値の上昇が起こると考えられる＜危険因子＞腎機能障害）〕。
 - [10] 抗凝血剤及び抗血小板薬（ワルファリン、レビパリン、クロピドグレル、エノキサパリン等）、デフィプロチド

〔出血の危険性が増大するとの報告があるので、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作用とこれらの薬剤の作用により、出血の危険性が増大する）〕。

〔11〕 シクロスポリン：

- ①. シクロスポリン〔シクロスポリンによる腎機能障害を増強するとの報告があるので、腎機能を定期的にモニターしながら慎重に投与する（機序は十分解明されていないが、本剤はシクロスポリンによる腎機能障害に対して保護的な作用を有するプロスタグランジンの合成を阻害し、腎機能障害を増大すると考えられる）〕。
- ②. シクロスポリン〔高カリウム血症があらわれるおそれがあるので、血清カリウム値に注意すること（高カリウム血症の副作用が相互に増強されると考えられる）〕。

〔12〕 ドロスプレノン・エチニルエストラジオール〔高カリウム血症があらわれるおそれがあるので、血清カリウム値に注意すること（高カリウム血症の副作用が相互に増強されると考えられる）〕。

〔13〕 コレスチラミン＜経口＞〔本剤の血中濃度が低下するおそれがあるので、コレスチラミンによる吸収阻害を避けるため、コレスチラミン投与前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（コレスチ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）〕。

〔14〕 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）〕。

【過量投与】

1. 処置：蛋白結合率が高いため、過量投与時、強制利尿、血液透析等は、ジクロフェナクの除去にはそれほど有用ではないと考えられる。

【適用上の注意】

1. 薬剤使用時の注意：

- 1) 直腸投与による外用にのみ使用すること。
- 2) 本剤はできるだけ排便後に投与すること。

【その他の注意】

1. 臨床使用に基づく情報：

- 1) インフルエンザの臨床経過中に脳炎・脳症を発症した患者（主としてインフルエンザの臨床経過中に脳炎・脳症を発症した小児）のうち、ジクロフェナクナトリウムを投与された例で予後不良例が多いとする報告がある。
- 2) インフルエンザ脳炎・脳症例の病理学的検討において脳血管の損傷が認められるとの報告があり、また、ジクロフェナクナトリウムは血管内皮修復に関与するシクロオキシゲナーゼ活性の抑制作用が強いとの報告がある。
- 3) 外国において、肝性ポルフィリン症の患者に投与した場合、急性腹症、四肢麻痺、意識障害等の急性症状を誘発するおそれがあるとの報告がある。
- 4) 非ステロイド性消炎鎮痛剤を長期間投与されている女性において、一時的不妊が認められたとの報告がある。

【保管上の注意】

冷所保存。



薬学をはじめとする専門知識と情報処理技術が実現する高い信頼性と豊富な情報量

医薬品データベースの決定版 『 DIR 』

Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.