

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2014年8月

鎮痛・抗炎症剤

スルガム[®]錠 100mg

スルガム[®]錠 200mg

チアプロフェン酸製剤

サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、自主改訂により標記製品の【使用上の注意】を改訂致しましたのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）232号にも掲載される予定です（8月下旬発行予定）。

謹白

I. 改訂内容

改訂後（下記_____線部追記又は改訂）			改訂前（下記_____線部削除）		
3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）			3. 相互作用 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
（変更なし）			（省略）		
ACE阻害剤 A-II受容体拮抗剤 直接的レニン阻害剤	腎機能が悪化している患者では、さらに腎機能が悪化するおそれがある。	プロスタグランジン合成を抑制することにより、腎血流量が低下するためと考えられている。	ACE阻害剤 A-II受容体拮抗剤	腎機能が悪化している患者では、さらに腎機能が悪化するおそれがある。	機序不明
	降圧作用を減弱するおそれがある。	プロスタグランジン合成を抑制することにより、これらの薬剤の降圧作用を減弱させる可能性がある。			
4. 副作用 (1) 重大な副作用			4. 副作用 (1) 重大な副作用		
1)（変更なし）			1)（省略）		
2) ショック、アナフィラキシー…ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、胸内苦悶、冷汗、血圧低下、頻脈、呼吸困難、喘鳴、血管浮腫、蕁麻疹、そう痒等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。			2) ショック、アナフィラキシー様症状…ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、胸内苦悶、冷汗、血圧低下、頻脈、呼吸困難、喘鳴、血管浮腫、蕁麻疹、そう痒等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。		
3)～5)（変更なし）			3)～5)（省略）		

II. 改訂理由

1. 「併用注意」の項（自主改訂）

「直接的レニン阻害剤」を追記

ラジレス[®]錠（一般名：アリスキレンフマル酸塩）の添付文書との整合性を図り、本剤においても注意喚起を行うことと致しました。

「ACE 阻害剤又はアンジオテンシン II 受容体拮抗剤との相互作用発現の機序」を改訂

ACE 阻害剤又はアンジオテンシン II 受容体拮抗剤と非ステロイド性消炎鎮痛剤との相互作用に関する外国文献の報告に基づき、本剤と ACE 阻害剤又はアンジオテンシン II 受容体拮抗剤との相互作用の発現機序を改訂致しました。

<参考文献>

1. Savage R. Cyclo-oxygenase-2 inhibitors: when should they be used in the elderly? *Drugs Aging*. 2005; 22(3): 185-200.
2. Gómez-Moreno G. et al. Pharmacological interactions of anti-inflammatory-analgesics in odontology. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*. 2009 Feb 1; 14(2): E81-89.
3. Elliott WJ. Drug interactions and drugs that affect blood pressure. *J Clin Hypertens*. 2006 Oct; 8(10): 731-737.
4. Fogari R. et al. Effect of indomethacin on the antihypertensive efficacy of valsartan and lisinopril: a multicentre study. *J Hypertens*. 2002 May; 20(5): 1007-1014.

2. 「重大な副作用」の項（自主改訂）

「ショック、アナフィラキシー様症状」の「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
「アナフィラキシー様症状」の記載を「アナフィラキシー」に記載整備致しました。

この内容を反映した改訂添付文書は、医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）ならびに弊社ホームページ医療関係者様向けサイト（<http://e-mr.sanofi.co.jp/>）でご覧いただくことができます。

改訂添付文書在中製品の製造番号、出荷時期につきましては、追ってご案内させていただきますので、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。