

----- 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 -----

平成15年2月

適正使用のお願い

鎮痛・抗炎症剤

ダイスパス[®]錠

徐放性鎮痛・抗炎症剤

ダイスパス[®]SRカプセル



扶桑薬品工業株式会社

大阪府中央区道修町1丁目7番10号

インフルエンザ等による発熱に対するジクロフェナクナトリウムの使用について

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

毎々弊社製品には格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、鎮痛・抗炎症剤ダイスパス錠（ジクロフェナクナトリウム）〔ダイト^{（株）}製造〕につきましては、急性上気道炎の解熱の適応を有しておりますが、平成12年11月に緊急安全性情報を発行してご案内させていただきましたとおり、本剤はインフルエンザ脳炎・脳症の患者には禁忌となっておりますのでご使用に際してご留意下さい。

また、平成13年5月の使用上の注意改訂により、本剤は小児のウイルス性疾患（水痘、インフルエンザ等）に対しまして原則として投与しないこととなっております。

インフルエンザが流行する時期にあたりまして、ダイスパス錠の「効能・効果」、「用法・用量」及び「使用上の注意」を今一度ご確認の上、適正にご使用くださるようお願い申し上げます。

「使用上の注意」の関連箇所を次頁に収載しましたのでご確認下さい。

徐放性鎮痛・抗炎症剤ダイスパスSRカプセル（ジクロフェナクナトリウム）〔ダイト^{（株）}製造〕につきましては、解熱の適応を有しておりませんので、急性上気道炎の解熱目的に使用しないで下さい。

敬 白

ダイスパス錠 インフルエンザに関連する使用上の注意（抜粋）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

(9)インフルエンザの臨床経過中の脳炎・脳症の患者（「10.その他の注意」の項参照）

【使用上の注意】

2．重要な基本的注意

(1)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ので、本剤を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。

[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（GOT）、ALT（GPT）、LDH、CK（CPK）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である。]

4．副作用

(1)重大な副作用

11 急性脳症（特に、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）

7．小児等への投与

(1)ウイルス性疾患（水痘、インフルエンザ等）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。（「2.重要な基本的注意」の項参照）

10．その他の注意

(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。

2001年5月改訂（第5版）