

# ジクロフェナクナトリウム製剤の「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人」への投与は禁忌です。

ジクロフェナクナトリウム製剤は、平成11年11月の使用上の注意改訂により「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人」への投与は【禁忌】となっておりますが、当該改訂以降にも胎児・新生児に死亡例を含む重篤な副作用の発現が報告されております。つきましては、今後のご使用に際しまして、下記の【禁忌（次の患者には投与しないこと）】並びに「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項を遵守いただき、適正にご使用下さるようお願い申し上げます。

## 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）

## 「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔妊娠中の投与で、胎児に動脈管収縮・閉鎖、徐脈、羊水過少が起きたとの報告があり、胎児の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、新生児の死亡例も報告されている。〕

## （解 説）

### 1. 改訂理由

妊婦に本剤を投与し、胎児又は新生児に死亡例を含む重篤な副作用の発現が報告されたため、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には本剤の投与を禁忌とするとともに「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項にその旨の追記を行いました。

### 2. 解 説

本剤のシクロオキシゲナーゼ阻害作用によるプロスタグランジン生合成阻害が原因で種々の影響を及ぼす。胎児の動脈管は、主肺動脈と大動脈をつなぐ管であり、血液は右室から肺を通らずに直接、下行大動脈へと流れている。正常では出生後12時間で、内壁の肥厚・突出により動脈管は閉鎖する。一方、胎児の動脈管には酸素分圧の上昇による閉鎖機構とプロスタグランジンによる開存機構が関わっており、プロスタグランジン生合成が抑制されると動脈管は収縮もしくは閉鎖し胎児死亡につながる。また、動脈管は胎内で一旦収縮すると、出生後の閉鎖機構が障害されてしまうため、動脈管開存の状態となる。妊娠末期の羊水は、胎児尿が主であるとされている。本剤による可逆的な腎機能低下により胎児尿が減少し、羊水過少、新生児の無尿などの原因となる。

該当商品名：ソレルモン<sup>®</sup>錠、ソレルモン<sup>®</sup>SRカプセル

## 参考症例

以下に国内自発報告症例並びに文献症例を記載いたします。  
(症例1)

| 患 者                                                            |      | 1 日投与量<br>投与回数 | 症状・経過及び処置                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------|------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 性<br>年齢                                                        | 使用理由 |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 女<br>30代                                                       | 鎮痛   | 50mg<br>2回     | <p>＜胎児循環遺残＞</p> <p>出生2日前：16時45分、左尿管結石の疼痛にジクロフェナクナトリウム坐剤50mgを使用し、症状軽減。</p> <p>出生1日前：再び症状出現、2時、再度ジクロフェナクナトリウム坐剤50mg使用。</p> <p>出生当日：0時23分、緊急帝王切開施行。出生時検査にて換気不全認めず。</p> <p>19時10分、呼吸状態不穏となり、気管支内挿管、人工サーファクタント投与を実施。治療にても改善せず。コントラストエコーにてPPHN（胎児循環遺残）と診断。塩酸トラゾリン投与で症状改善。</p> <p>出生3日後：塩酸トラゾリン中止。</p> <p>出生5日後：抜管。</p> |
| <p>＜国内自発報告＞</p> <p>併用薬：ペンタゾシン、パモ酸ヒドロキシジン、メトクロプラミド、塩酸セフォチアム</p> |      |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

(症例2)

| 患 者                                                                       |      | 1 日投与量<br>投与回数 | 症状・経過及び処置                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------|------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 性<br>年齢                                                                   | 使用理由 |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 女<br>20代                                                                  | 鎮痛   | 50mg<br>1回     | <p>＜胎児徐脈＞</p> <p>出生7日前：0時、陣痛8分間欠で産婦人科入院。</p> <p>4時頃、右腰腹痛出現。</p> <p>18時、インドメタシン坐剤50mg挿入。</p> <p>出生6日前：7時、39.5℃の発熱と強い右腰腹痛出現。腎盂炎の診断で抗生剤とインドメタシン坐剤挿入。</p> <p>出生5日前：7時、インドメタシン坐剤挿入。</p> <p>9時、入院、胎児心拍110-120bpmと徐脈。</p> <p>19時55分、強い腰腹痛と陣痛が開始し、胎児心拍数160-180bpmと頻拍、ジクロフェナクナトリウム坐剤50mg挿入。</p> <p>20時05分、陣痛に伴い胎児に高度遅発性徐脈が出現。</p> <p>ジクロフェナクナトリウム坐剤投与13時間後に胎児心拍数は正常化。</p> <p>出生児に一過性の心雑音が聴取されたが、その後消失し、経過順調。</p> |
| <p>＜文 献＞</p> <p>出 典：生島末子ほか：アルメイダ医報18(3), 254, 1993</p> <p>併用薬：塩酸リトドリン</p> |      |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |



製造発売元  
**東和薬品株式会社**  
大阪府門真市新橋町2番11号