

使用上の注意改訂のお知らせ

2018年1月

鎮痛・抗炎症・解熱剤
日本薬局方 ロキソプロフェンナトリウム錠

ロキソナール[®]錠60mg

LOXIPRONAL TAB. 60mg
(ロキソプロフェンナトリウム水和物製剤)

寿製薬株式会社
長野県埴科郡坂城町大字上五明字東川原 198

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

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。

I. 改訂内容（ _____ 下線部が追記または変更箇所、..... 削除または変更箇所）

改訂後			改訂前		
【禁忌(次の患者には投与しないこと)】 (1)～(3) 省略(現行のとおり) (4)重篤な腎障害のある患者(急性腎障害、ネフローゼ症候群等の副作用を発現することがある。) (5)～(8) 省略(現行のとおり)			【禁忌(次の患者には投与しないこと)】 (1)～(3) 省略 (4)重篤な腎障害のある患者(急性腎不全、ネフローゼ症候群等の副作用を発現することがある。) (5)～(8) 省略		
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
クマリン系抗凝血剤 ワルファリン	その抗凝血作用を増強するおそれがあるので注意し、必要があれば減量すること。	本剤のプロスタグランジン生合成抑制作用により血小板凝集が抑制され血液凝固能が低下し、その薬剤の抗凝血作用に相加されるためと考えられている。	クマリン系抗凝血剤 ワルファリン	その抗凝血作用を増強するおそれがあるので注意し、必要があれば減量すること。	本剤のプロスタグランジン生合成抑制作用により血小板凝集が抑制され血液凝固能が低下し、その薬剤の抗凝血作用に相加されるためと考えられている。
第 Xa 因子阻害剤			省略		
	出血の危険性を増大させるおそれがある。	抗血栓作用を増強するためと考えられている。	ニューキノロン系抗菌剤 エノキサシン水和物等	その痙攣誘発作用を増強することがある。	ニューキノロン系抗菌剤は、中枢神経系の抑制性神経伝達物質である GABA の受容体への結合を阻害し、痙攣誘発作用を起こす。本剤の併用によりその阻害作用を増強するためと考えられている。
省略(現行のとおり)			省略		
ニューキノロン系抗菌剤 レボフロキサシン水和物等	その痙攣誘発作用を増強することがある。	ニューキノロン系抗菌剤は、中枢神経系の抑制性神経伝達物質である GABA の受容体への結合を阻害し、痙攣誘発作用を起こす。本剤の併用によりその阻害作用を増強するためと考えられている。	チアジド系利尿薬 ヒドロフルメチアジド、ヒドロクロロチアジド等	その利尿・降圧作用を減弱するおそれがある。	本剤の腎におけるプロスタグランジン生合成抑制作用により、水、ナトリウムの排出を減少させるためと考えられている。
省略(現行のとおり)			省略		
チアジド系利尿薬 ヒドロクロロチアジド等	その利尿・降圧作用を減弱するおそれがある。	本剤の腎におけるプロスタグランジン生合成抑制作用により、水、ナトリウムの排出を減少させるためと考えられている。	省略		
省略(現行のとおり)			省略		

改訂後	改訂前																
<p>(1)重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー:ショック、アナフィラキシー(血圧低下、蕁麻疹、喉頭浮腫、呼吸困難等)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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>2)～3) 省略(現行のとおり)</p> <p>4) 急性腎障害、ネフローゼ症候群、間質性腎炎:急性腎障害、ネフローゼ症候群、間質性腎炎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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。また急性腎障害に伴い高カリウム血症があらわれることがあるので、特に注意すること。</p> <p>5)～12) 省略(現行のとおり)</p> <p>13) 横紋筋融解症:横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。</p>	<p>(1)重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1) 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(血圧低下、蕁麻疹、喉頭浮腫、呼吸困難等)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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>2)～3) 省略</p> <p>4) 急性腎不全、ネフローゼ症候群、間質性腎炎:急性腎不全、ネフローゼ症候群、間質性腎炎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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。また急性腎不全に伴い高カリウム血症があらわれることがあるので、特に注意すること。</p> <p>5)～12) 省略</p> <p>13) 横紋筋融解症:横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。</p>																
<p>(1)その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">省略(現行の通り)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">泌尿器</td> <td>血尿、蛋白尿、排尿困難、尿量減少</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">その他</td> <td>浮腫、顔面熱感、胸痛、倦怠感、発汗</td> </tr> </tbody> </table>	頻度不明		省略(現行の通り)		泌尿器	血尿、蛋白尿、排尿困難、尿量減少	その他	浮腫、顔面熱感、胸痛、倦怠感、発汗	<p>(1)その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">泌尿器</td> <td>血尿、蛋白尿、排尿困難</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">その他</td> <td>浮腫、顔面熱感、胸痛、倦怠感</td> </tr> </tbody> </table>	頻度不明		省略		泌尿器	血尿、蛋白尿、排尿困難	その他	浮腫、顔面熱感、胸痛、倦怠感
頻度不明																	
省略(現行の通り)																	
泌尿器	血尿、蛋白尿、排尿困難、尿量減少																
その他	浮腫、顔面熱感、胸痛、倦怠感、発汗																
頻度不明																	
省略																	
泌尿器	血尿、蛋白尿、排尿困難																
その他	浮腫、顔面熱感、胸痛、倦怠感																

II. 改訂理由

(1)先発医薬品において自主改訂が行われたため、本剤も同様に改訂いたしました。

(2)「急性腎不全」の表記を最新の知見に基づき、「急性腎障害」へ変更いたしました。

参考:医薬品・医療機器等安全性情報 No.341 「使用上の注意」における「急性腎障害」の用語について

(3)「アナフィラキシー様症状」の表記を最新の知見に基づき、「アナフィラキシー」に変更いたしました。

参考:医薬品・医療機器等安全性情報 No.299 副作用名「アナフィラキシー」について

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE(DSU) 医薬品安全対策情報 No. 266(2018年2月発行予定)」に掲載されます。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新添付文書並びにDSUが掲載されます。

流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、ここにご案内します改訂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、最新添付文書は弊社ホームページ(<http://www.kotobuki-pharm.co.jp/>)にてご覧いただけます。