

平成30年1月

医療関係者各位

株式会社 陽進堂

「使用上の注意」改訂のお知らせ

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

製品名：ロキソプロフェンNa錠60mg「YD」

ロキソプロフェンNa 細粒10%「YD」

(ロキソプロフェンナトリウム水和物製剤)

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。)

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われるので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

改訂後			改訂前(一部削除)																			
[禁忌] (1)～(3) 変更なし (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) 変更なし			[禁忌] (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																			
[使用上の注意] 3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)			[使用上の注意] 3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)																			
<table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>クマリン系抗凝血剤 ワルファリン</td><td colspan="2">変更なし</td></tr><tr><td>第Xa因子阻害剤</td><td>出血の危険性を増大させるおそれがある。</td><td>抗血栓作用を増強するためと考えられている。</td></tr><tr><td>スルホニル尿素系血糖降下剤 トルブタミド等</td><td colspan="2">変更なし</td></tr></tbody></table>	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	変更なし		第Xa因子阻害剤	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。	スルホニル尿素系血糖降下剤 トルブタミド等	変更なし		<table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>クマリン系抗凝血剤 ワルファリン</td><td colspan="2">省略</td></tr><tr><td>スルホニル尿素系血糖降下剤 トルブタミド等</td><td colspan="2">省略</td></tr></tbody></table>	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	省略		スルホニル尿素系血糖降下剤 トルブタミド等	省略	
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	変更なし																					
第Xa因子阻害剤	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。																				
スルホニル尿素系血糖降下剤 トルブタミド等	変更なし																					
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	省略																					
スルホニル尿素系血糖降下剤 トルブタミド等	省略																					

⇒次頁もご覧下さい。

改訂後			改訂前（ <u> </u> 部削除）																												
<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ニューキノロン系 抗菌剤 <u>レボフロキサシ</u> <u>ン水和物等</u></td> <td>その痙攣誘発作用を増強することがある。</td> <td>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<u>こ</u>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。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">変更なし</td> </tr> <tr> <td>チアジド系利尿薬 ヒドロクロロチ アジド等</td> <td>その利尿・降圧作用を減弱するおそれがある。</td> <td>本剤の腎におけるプロスタグランジン生成抑制作用により、水、ナトリウムの排泄を減少させるためと考えられている。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">変更なし</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ニューキノロン系 抗菌剤 <u>レボフロキサシ</u> <u>ン水和物等</u>	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 <u>こ</u> 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。	変更なし			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成抑制作用により、水、ナトリウムの排泄を減少させるためと考えられている。	変更なし			<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ニューキノロン系 抗菌剤 <u>エノキサシン水</u> <u>和物等</u></td> <td>その痙攣誘発作用を増強することがある。</td> <td>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、痙攣誘発作用をお<u>こ</u>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。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>チアジド系利尿薬 <u>ヒドロフルメチ</u> <u>アジド</u> ヒドロクロロチ アジド等</td> <td>その利尿・降圧作用を減弱するおそれがある。</td> <td>本剤の腎におけるプロスタグランジン生成抑制作用により、水、ナトリウムの排泄を減少させるためと考えられている。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ニューキノロン系 抗菌剤 <u>エノキサシン水</u> <u>和物等</u>	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、痙攣誘発作用をお <u>こ</u> 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			チアジド系利尿薬 <u>ヒドロフルメチ</u> <u>アジド</u> 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成抑制作用により、水、ナトリウムの排泄を減少させるためと考えられている。	省略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																													
ニューキノロン系 抗菌剤 <u>レボフロキサシ</u> <u>ン水和物等</u>	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 <u>こ</u> 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。																													
変更なし																															
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成抑制作用により、水、ナトリウムの排泄を減少させるためと考えられている。																													
変更なし																															
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																													
ニューキノロン系 抗菌剤 <u>エノキサシン水</u> <u>和物等</u>	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、痙攣誘発作用をお <u>こ</u> 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																															
チアジド系利尿薬 <u>ヒドロフルメチ</u> <u>アジド</u> 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成抑制作用により、水、ナトリウムの排泄を減少させるためと考えられている。																													
省略																															
<p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>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、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) 変更なし</p> <p>4) 急性腎障害、ネフローゼ症候群、間質性腎炎（いずれも頻度不明） 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) 変更なし</p> <p>13) 横紋筋融解症（頻度不明） 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>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー<u>様症状</u>（いずれも頻度不明） ショック、アナフィラキシー<u>様症状</u>（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（いずれも頻度不明） 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（頻度不明） 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>																														

改訂後		改訂前（一部削除）	
(2) 重大な副作用（類薬） 変更なし		(2) 重大な副作用（類薬） 省略	
(3) その他の副作用		(3) その他の副作用	
	頻 度 不 明		頻 度 不 明
	変更なし		省略
泌 尿 器	血尿、蛋白尿、排尿困難、尿量減少	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、発汗	そ の 他	浮腫、顔面熱感、胸痛、倦怠感

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「相互作用」の「併用注意」の項に第Xa因子阻害剤を追記
第Xa因子阻害剤との併用により、出血が助長されたと考えられる症例の報告が集積されたため、追記して注意喚起することと致しました。
- ・「相互作用」の「併用注意」の項にレボフロキサシン水和物を追記
レボフロキサシン水和物との相互作用が疑われる症例の報告が集積されたため、追記して注意喚起することと致しました。
- ・「相互作用」の「併用注意」の項のエノキサシン水和物、ヒドロフルメチアジドを削除
エノキサシン水和物製剤、ヒドロフルメチアジド製剤の販売中止に伴い、記載を整備致しました。
- ・「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備
従来、添付文書で使用されてきた「急性腎不全」の用語について、最近の知見に基づき「急性腎障害」に変更されたため、記載を整備致しました。（医薬品・医療機器等安全性情報No. 341 P16-17に基づく）
- ・「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
従来、添付文書で使用されてきた「アナフィラキシー様症状」の用語について、最近の知見に基づき「アナフィラキシー」に変更されたため、記載を整備致しました。（医薬品・医療機器等安全性情報No. 299 P21-23に基づく）
- ・「副作用」の「その他の副作用」の項に尿量減少、発汗を追記
副作用情報の集積に伴い、追記して注意喚起することと致しました。

〈参考〉

DSU No. 266 (2018年2月発行)掲載予定

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト (<http://www.yoshindo.co.jp/>) 及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にも掲載しております。

なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。
(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。
 (株)陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以 上