

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

平成17年6月

# カンファタニン<sup>®</sup>錠

《ロキソプロフェンナトリウム錠》

東和薬品株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしますのでご案内申し上げます。  
今後のご使用に際しまして下記内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。

### 1. 使用上の注意改訂内容（裏面に改訂後の「使用上の注意」を記載しておりますので、併せてご参照下さい。）

改訂箇所	改訂内容（下線部改訂箇所）
「重大な副作用」 追記	<u>うっ血性心不全：うっ血性心不全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。</u>
「その他の副作用」 追記	<u>循環器：血圧上昇、動悸</u>
改訂	その他：浮腫、胸痛、顔面熱感
削除された項目	削除内容
「その他の副作用」 削除	その他：動悸

### 2. 改訂理由

平成17年6月15日付厚生労働省医薬食品局安全対策課 事務連絡に基づき「使用上の注意」の項を改訂致しました。（          ：実線部）

なお、自主改訂も致しました。（        ：点線部）

### 3. 解 説

- ロキソプロフェンナトリウム製剤において、因果関係が否定できないうっ血性心不全の症例が集積された為、「重大な副作用」の項に「うっ血性心不全」を追記し、注意喚起致しました。
- ロキソプロフェンナトリウム製剤において、血圧上昇、胸痛の症例が集積された為、「その他の副作用」の項の「循環器」に「血圧上昇」、「その他」に「胸痛」を記載致しました。  
また、すでに「その他」に「動悸」は記載していましたが、この度、「循環器」に移項致しました。

■使用上の注意（下線部改訂箇所）（改訂項目のみ記載）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

現行のとおり

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

現行のとおり

2. 重要な基本的注意

現行のとおり

3. 相互作用

現行のとおり

4. 副作用

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。

1) 重大な副作用（頻度不明）

- (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）が現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。
- (2) **溶血性貧血、白血球減少、血小板減少**：溶血性貧血、白血球減少、血小板減少が現れることがあるので、血液検査を行うなどして観察を十分に行い、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。
- (3) **皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症**：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）が現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。
- (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、間質性腎炎が現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現れることがあるので、特に注意すること。
- (5) **間質性肺炎**：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等を伴う間質性肺炎が現れることがあるので、このような症状が現れた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- (6) **消化管出血**：重篤な消化性潰瘍又は小腸、大腸からの吐血、下血、血便等の消化管出血が出現し、それに伴うショックが現れることがあるので、観察を十分に行い、これらの症状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。
- (7) **消化管穿孔**：消化管穿孔が現れることがあるので、心窩部痛、腹痛等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。
- (8) **肝機能障害、黄疸**：肝機能障害（黄疸、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、 $\gamma$ -GTP上昇等）、劇症肝炎が現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中止するなど適切な処置を行うこと。

- (9) **喘息発作**：喘息発作等の急性呼吸障害が現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、本剤の投与を直ちに中止し、適切な処置を行うこと。
- (10) **無菌性髄膜炎**：無菌性髄膜炎（発熱、頭痛、悪心・嘔吐、項部硬直、意識混濁等）が現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（特にSLE又はMCTDの患者に発現しやすい）。
- (11) **うっ血性心不全**：うっ血性心不全が現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。

2) 重大な副作用（類薬）（頻度不明）

**再生不良性貧血**：他の非ステロイド性消炎鎮痛剤で、再生不良性貧血が現れるとの報告がある。

3) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹、痒痒感、蕁麻疹、発熱
消化器	腹痛、胃部不快感、食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、消化性潰瘍、便秘、胸やけ、口内炎、消化不良
精神神経系	ねむけ、頭痛
循環器	血圧上昇、動悸
血液	貧血、白血球減少、血小板減少、好酸球増多
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇
泌尿器	血尿、蛋白尿
その他	浮腫、胸痛、顔面熱感

注) 発現した場合は投与を中止すること。

5. 高齢者への投与

現行のとおり

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

現行のとおり

7. 小児等への投与

現行のとおり

8. 適用上の注意

現行のとおり

9. その他の注意

現行のとおり