

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18年11月

カンファタニン[®]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」を改訂いたしました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（3ページに改訂後の「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）
「慎重投与」 追記	<u>潰瘍性大腸炎の患者</u> [病態を悪化させることがある。] <u>クローン病の患者</u> [病態を悪化させることがある。]
「副作用・その他の副作用」 改訂	消化器：腹痛、胃部不快感、食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、 <u>口渇</u> 、 <u>腹部膨満</u> 、消化性潰瘍（投与を中止すること）、便秘、胸やけ、口内炎、消化不良 精神神経系：眠気、 <u>しびれ</u> 、 <u>めまい</u> 、頭痛 その他：浮腫、胸痛、 <u>けん怠感</u> 、顔面熱感

2. 改訂理由

「使用上の注意」の項を自主改訂致しました。（_____：点線部）

3. 解説

1) 「慎重投与」の項

「潰瘍性大腸炎の患者」「クローン病の患者」の追記

潰瘍性大腸炎、クローン病は炎症性腸疾患であり、NSAIDsは炎症性腸疾患の危険因子とされています。また、NSAIDsの投与はプロスタグランジン生合成を抑制し、粘膜防御機構を脆弱にすることにより潰瘍合併の危険性を増すと考えられているため、「慎重投与」の項に「潰瘍性大腸炎の患者」「クローン病の患者」を記載し、注意喚起いたしました。

2) 「副作用・その他の副作用」の項

ロキソプロフェン製剤において「口渇、腹部膨満」「しびれ、めまい」「けん怠感」の症例が集積されたため、「消化器」の項に「口渇、腹部膨満」、「精神神経系」の項に「しびれ、めまい」、「その他」の項に「けん怠感」を記載し注意喚起いたしました。

因みに弊社製品カンファタニン錠においてこのような症例の集積はありません。

■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）

- 1) 消化性潰瘍の既往歴のある患者〔潰瘍を再発させることがある。〕
- 2) 非ステロイド性消炎鎮痛剤の長期投与による消化性潰瘍のある患者で、本剤の長期投与が必要であり、かつミソプロストールによる治療が行われている患者〔ミソプロストールは非ステロイド性消炎鎮痛剤により生じた消化性潰瘍を効能・効果としているが、ミソプロストールによる治療に抵抗性を示す消化性潰瘍もあるので、本剤を継続投与する場合には、十分経過を観察し、慎重に投与すること。〕
- 3) 血液の異常又はその既往歴のある患者〔溶血性貧血等の副作用が起りやすくなる。〕
- 4) 肝障害又はその既往歴のある患者〔肝障害を悪化又は再発させることがある。〕
- 5) 腎障害又はその既往歴のある患者〔浮腫、蛋白尿、血清クレアチニン上昇、高カリウム血症等の副作用が起こることがある。〕
- 6) 心機能異常のある患者（「禁忌」の項参照）
- 7) 過敏症の既往歴のある患者
- 8) 気管支喘息の患者〔病態を悪化させることがある。〕
- 9) 潰瘍性大腸炎の患者〔病態を悪化させることがある。〕
- 10) クローン病の患者〔病態を悪化させることがある。〕
- 11) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

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。
- (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、血小板減少があらわれることがあるので、血液検査を行うなど観察を十分に行い、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。
- (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。

- (5) **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。
- (6) **間質性肺炎**：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- (7) **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あらわ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。
- (8) **消化管穿孔**：消化管穿孔があらわ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。
- (9) **肝機能障害、黄疸**：肝機能障害（黄疸、AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇、γ-GTP 上昇等）、劇症肝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中止するなど適切な処置を行うこと。
- (10) **喘息発作**：喘息発作等の急性呼吸障害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、本剤の投与を直ちに中止し、適切な処置を行うこと。
- (11) **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（特にSLE又はMCTDの患者に発現しやすい。）。

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、再生不良性貧血があらわれるとの報告がある。

3) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹、発熱、そう痒感、蕁麻疹
消化器	腹痛、胃部不快感、食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、 <u>口渇</u> 、 <u>腹部膨満</u> 、 <u>消化性潰瘍^{注)}</u> 、便秘、胸やけ、口内炎、消化不良
循環器	血圧上昇、動悸
精神神経系	眠気、しびれ、めまい、頭痛

■使用上の注意（下線部改訂箇所）（改訂項目のみ記載）

血液	血小板減少、貧血、白血球減少、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、 <u>けん怠感</u> 、顔面熱感

注) 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