

使用上の注意改訂のお知らせ

2013年6月

東和薬品株式会社

鎮痛・抗炎症・解熱剤

カンファタニン[®]錠60mg

ロキソプロフェンNa錠60mg「トーフ」

《ロキソプロフェンナトリウム錠》

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
 なお、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する場合がございますので、
 今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前																		
<p>3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 35%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（省略：現行のとおり）</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> 降圧剤 ACE阻害剤 アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤 等 </td> <td style="vertical-align: top;"> その降圧作用を減弱するおそれがある。 腎機能を悪化させるおそれがある。 </td> <td style="vertical-align: top;"> 本剤のプロスタグランジンの生合成抑制作用により、これらの薬剤の降圧作用を減弱させる可能性がある。 本剤のプロスタグランジンの生合成抑制作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。 </td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	（省略：現行のとおり）			降圧剤 ACE阻害剤 アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤 等	その降圧作用を減弱するおそれがある。 腎機能を悪化させるおそれがある。	本剤のプロスタグランジンの生合成抑制作用により、これらの薬剤の降圧作用を減弱させる可能性がある。 本剤のプロスタグランジンの生合成抑制作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。	<p>3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 35%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（省略）</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（記載なし）</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	（省略）			（記載なし）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
（省略：現行のとおり）																			
降圧剤 ACE阻害剤 アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤 等	その降圧作用を減弱するおそれがある。 腎機能を悪化させるおそれがある。	本剤のプロスタグランジンの生合成抑制作用により、これらの薬剤の降圧作用を減弱させる可能性がある。 本剤のプロスタグランジンの生合成抑制作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。																	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
（省略）																			
（記載なし）																			
<p>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。</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>(1)（省略：現行のとおり）</p> <p>(2) <u>無顆粒球症、溶血性貧血、白血球減少、血小板減少</u>：<u>無顆粒球症、溶血性貧血、白血球減少、血小板減少</u>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。</p>	<p>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。</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>(1)（省略）</p> <p>(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。</p>																		

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
<p>(3) <u>中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis:TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)</u>：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼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。</p> <p>(4)～(11)（省略：現行のとおり）</p> <p>(12) <u>横紋筋融解症</u>：<u>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。</u></p> <p>2) 重大な副作用（類薬） （省略：現行のとおり）</p> <p>3) その他の副作用 （省略：現行のとおり）</p>	<p>(3) <u>皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症</u>：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（<u>Lyell症候群</u>）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>(4)～(11)（省略）</p> <p>2) 重大な副作用（類薬） （省略）</p> <p>3) その他の副作用 （省略）</p>

2. 改訂理由

「副作用 重大な副作用」の項（平成25年6月4日付薬食安発0604第1号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知に基づく改訂）

ロキソプロフェンナトリウム水和物製剤で「無顆粒球症」の副作用症例が集積されたことから、「副作用 重大な副作用」の項に追記し、注意喚起致しました。

「相互作用」の項（自主改訂）

降圧剤との併用において、本剤のプロスタグランジンの生合成抑制作用により、降圧作用の減弱及び腎機能を悪化させるおそれがあることから追記致しました。

「副作用 重大な副作用」の項（自主改訂）

ロキソプロフェンナトリウム水和物製剤で「横紋筋融解症」の副作用症例が集積されたことから、「副作用 重大な副作用」の項に追記し、注意喚起致しました。

また、中毒性表皮壊死融解症についても記載整備致しました。

なお、弊社製品においては、現時点で当該の副作用報告はありません。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 220（2013年6月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構「医薬品医療機器情報提供ホームページ」（<http://www.info.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】
学術部DIセンター
☎0120-108-932