

使用上の注意改訂のお知らせ

2018年1月

東和薬品株式会社

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

ロキソプロフェンNa錠60mg「トーフ」

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（点線部削除）		
<p>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】 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。]</p>			<p>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】 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。]</p>		
<p>3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)</p>			<p>3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)</p>		
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
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。	(記載なし)		
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。	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。
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合成抑制作用により、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。	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合成抑制作用により、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。

該当項目のみ記載

改訂後（下線部改訂）		改訂前（点線部削除）													
<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(1) <u>ショック、アナフィラキシー</u>：ショック、<u>アナフィラキシー</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>(4) <u>急性腎障害、ネフローゼ症候群、間質性腎炎</u>：<u>急性腎障害</u>、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、<u>急性腎障害</u>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>(13) <u>横紋筋融解症</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<u>急性腎障害</u>の発症に注意すること。</p> <p>3) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>泌尿器</td> <td>血尿、蛋白尿、排尿困難、<u>尿量減少</u></td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>浮腫、顔面熱感、胸痛、けん怠感、<u>発汗</u></td> </tr> </tbody> </table>			頻度不明	泌尿器	血尿、蛋白尿、排尿困難、 <u>尿量減少</u>	その他	浮腫、顔面熱感、胸痛、けん怠感、 <u>発汗</u>	<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(1) <u>ショック、アナフィラキシー様症状</u>：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>(4) <u>急性腎不全、ネフローゼ症候群、間質性腎炎</u>：<u>急性腎不全</u>、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、<u>急性腎不全</u>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>(13) <u>横紋筋融解症</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<u>急性腎不全</u>の発症に注意すること。</p> <p>3) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>泌尿器</td> <td>血尿、蛋白尿、排尿困難</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>浮腫、顔面熱感、胸痛、けん怠感</td> </tr> </tbody> </table>			頻度不明	泌尿器	血尿、蛋白尿、排尿困難	その他	浮腫、顔面熱感、胸痛、けん怠感
	頻度不明														
泌尿器	血尿、蛋白尿、排尿困難、 <u>尿量減少</u>														
その他	浮腫、顔面熱感、胸痛、けん怠感、 <u>発汗</u>														
	頻度不明														
泌尿器	血尿、蛋白尿、排尿困難														
その他	浮腫、顔面熱感、胸痛、けん怠感														

該当項目のみ記載

2. 改訂理由

「相互作用 併用注意」の項（自主改訂）

ロキソプロフェンナトリウム水和物製剤との併用により、相互作用が疑われる症例が集積されたことから、「相互作用 併用注意」の項に追記し、注意喚起致しました。

また、国内において市場への流通がなされていない製剤を削除し、記載整備致しました。

「副作用 その他の副作用」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当該の症例が集積されたことから、「副作用 その他の副作用」の項に追記し、注意喚起致しました。

なお、弊社製品：ロキソプロフェンNa錠60mg「トローワ」においては、現時点で尿量減少の報告が1件ございました。

「禁忌」「副作用 重大な副作用」の項（自主改訂）

厚生労働省において添付文書で使用してきた副作用名「急性腎不全」について、最近の知見に基づき、「急性腎障害」に変更することとなり、記載整備致しました。

<参考>

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 341

(<http://www.pmda.go.jp/files/000216852.pdf>)

「副作用 重大な副作用」の項（自主改訂）

厚生労働省において添付文書で使用してきた副作用名「アナフィラキシー様症状」について、最近の知見に基づき、「アナフィラキシー」に変更することとなり、記載整備致しました。

<参考>

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 299

(<http://www.pmda.go.jp/files/000144466.pdf>)

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. 266（2018年1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のホームページ（<http://www.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