

使用上の注意改訂のお知らせ

2018年1月 (No.2017-9)

鎮痛・抗炎症・解熱剤

ロキソプロフェンNa錠 60mg「三和」

LOXOPROFEN Na

(日本薬局方 ロキソプロフェンナトリウム錠)

製造販売元
株式会社 三和化学研究所
 SKK 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容(下線~~~~部、取消線——部: 自主改訂)

改 訂 後			改 訂 前		
<p style="text-align: center;">■ 禁忌 (次の患者には投与しないこと) ■</p> <p>(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 style="text-align: center;">■ 禁忌 (次の患者には投与しないこと) ■</p> <p>(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。	該当の記載なし		
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、痙攣誘発作用をおこす。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 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、痙攣誘発作用をおこす。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生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生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。

改 訂 後				改 訂 前																											
4. 副作用 (1)重大な副作用 1)ショック、アナフィラキシー：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。 4)急性腎障害、ネフローゼ症候群、間質性腎炎：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。 13)横紋筋融解症：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。				4. 副作用 (1)重大な副作用 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。 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。 13)横紋筋融解症：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。																											
(3)その他の副作用 <table border="1"> <tr> <td></td> <td>0.1～5%未満</td> <td>0.1%未満</td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>泌尿器</td> <td></td> <td></td> <td>血尿、蛋白尿、排尿困難、尿量減少</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>浮腫</td> <td>顔面熱感</td> <td>胸痛、倦怠感、発汗</td> </tr> </table>					0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明	泌尿器			血尿、蛋白尿、排尿困難、尿量減少	その他	浮腫	顔面熱感	胸痛、倦怠感、発汗	(3)その他の副作用 <table border="1"> <tr> <td></td> <td>0.1～5%未満</td> <td>0.1%未満</td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>泌尿器</td> <td></td> <td></td> <td>血尿、蛋白尿、排尿困難</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>浮腫</td> <td>顔面熱感</td> <td>胸痛、倦怠感</td> </tr> </table>					0.1～5%未満	0.1%未満	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、倦怠感
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明																												
泌尿器			血尿、蛋白尿、排尿困難、尿量減少																												
その他	浮腫	顔面熱感	胸痛、倦怠感、発汗																												
	0.1～5%未満	0.1%未満	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、倦怠感																												

2. 改訂理由

(1)[禁忌]及び[副作用]の[重大な副作用]の項

「急性腎不全」を「急性腎障害」に、「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に変更しました。

(2)[相互作用]の[併用注意]の項

第Xa因子阻害剤の[相互作用]の[併用注意]の項に非ステロイド性消炎鎮痛剤の記載があることから、本剤においても[相互作用]の[併用注意]の項に第Xa因子阻害剤を追記しました。併せて、すでに販売を中止している製品を削除した他、記載整備しました。

(3)[副作用]の[その他の副作用]の項

ロキソプロフェンナトリウム製剤の企業報告に基づき、[副作用]の[その他の副作用]の項に「尿量減少、発汗」を追記しました。

医薬品添付文書改訂情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)並びに弊社ホームページ(<http://med.sk-net.com/>)に最新添付文書が掲載されます。あわせてご利用ください。

〔お問い合わせ先〕

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター

電話0120-19-8130

受付時間：月～金曜日 9:00～17:00

（祝日及び弊社休業日を除く）

ホームページ <http://www.sk-net.com>