

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

**「使用上の注意」改訂のお知らせ**

2018年1月

販売元 日本ジェネリック株式会社  
製造販売元 長生堂製薬株式会社

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**  
**ロキソプロフェンナトリウム錠60mg「CH」**

**ロキソプロフェンナトリウム細粒10%「CH」**  
(ロキソプロフェンナトリウム水和物細粒)

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。  
平素は格別なるご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。  
この度、弊社上記製品につきまして「使用上の注意」を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。  
つきましては、今後は下記内容に充分ご留意くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

敬白

記

1. 改訂内容 (新旧比較)

改訂後			改訂前																																															
<p><b>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</b> (1)~(3) &lt;変更なし&gt; (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。] (5)~(8) &lt;変更なし&gt;</p>			<p><b>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</b> (1)~(3) &lt;省略&gt; (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。] (5)~(8) &lt;省略&gt;</p>																																															
<p><b>【使用上の注意】</b> 3.相互作用 併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>クマリン系抗凝血剤 (ワルファリン)</td> <td>その抗凝血作用を増強するおそれがあるので注意し、必要があれば減量すること。</td> <td>本剤のプロスタグランジン合成抑制作用により血小板凝集が抑制され血液凝固能が低下し、その薬剤の抗凝血作用に相加されるためと考えられている。</td> </tr> <tr> <td>第Xa因子阻害剤</td> <td>出血の危険性を増大させるおそれがある。</td> <td>抗血栓作用を増強するためと考えられている。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">&lt;変更なし&gt;</td> </tr> <tr> <td>ニューキノロン系抗菌剤 (レボフロキサシン水和物等)</td> <td>その痙攣誘発作用を増強することがある。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">&lt;変更なし&gt;</td> </tr> <tr> <td>チアジド系利尿薬 (ヒドロクロチアジド等)</td> <td>その利尿・降圧作用を減弱するおそれがある。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">&lt;変更なし&gt;</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	クマリン系抗凝血剤 (ワルファリン)	その抗凝血作用を増強するおそれがあるので注意し、必要があれば減量すること。	本剤のプロスタグランジン合成抑制作用により血小板凝集が抑制され血液凝固能が低下し、その薬剤の抗凝血作用に相加されるためと考えられている。	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。	<変更なし>			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。	<変更なし>			チアジド系利尿薬 (ヒドロクロチアジド等)	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。	<変更なし>			<p><b>【使用上の注意】</b> 3.相互作用 併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>クマリン系抗凝血剤 (ワルファリン)</td> <td>その抗凝血作用を増強するおそれがあるので注意し、必要があれば減量すること。</td> <td>本剤のプロスタグランジン合成抑制作用により血小板凝集が抑制され血液凝固能が低下し、その薬剤の抗凝血作用に相加されるためと考えられている。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">&lt;省略&gt;</td> </tr> <tr> <td>ニューキノロン系抗菌剤 (エノキサシン水和物等)</td> <td>その痙攣誘発作用を増強することがある。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">&lt;省略&gt;</td> </tr> <tr> <td>チアジド系利尿薬 (ヒドロフルメチアジド、ヒドロクロチアジド等)</td> <td>その利尿・降圧作用を減弱するおそれがある。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">&lt;省略&gt;</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	クマリン系抗凝血剤 (ワルファリン)	その抗凝血作用を増強するおそれがあるので注意し、必要があれば減量すること。	本剤のプロスタグランジン合成抑制作用により血小板凝集が抑制され血液凝固能が低下し、その薬剤の抗凝血作用に相加されるためと考えられている。	<省略>			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。	<省略>			チアジド系利尿薬 (ヒドロフルメチアジド、ヒドロクロチアジド等)	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。	<省略>		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																
クマリン系抗凝血剤 (ワルファリン)	その抗凝血作用を増強するおそれがあるので注意し、必要があれば減量すること。	本剤のプロスタグランジン合成抑制作用により血小板凝集が抑制され血液凝固能が低下し、その薬剤の抗凝血作用に相加されるためと考えられている。																																																
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。																																																
<変更なし>																																																		
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。																																																
<変更なし>																																																		
チアジド系利尿薬 (ヒドロクロチアジド等)	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。																																																
<変更なし>																																																		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																
クマリン系抗凝血剤 (ワルファリン)	その抗凝血作用を増強するおそれがあるので注意し、必要があれば減量すること。	本剤のプロスタグランジン合成抑制作用により血小板凝集が抑制され血液凝固能が低下し、その薬剤の抗凝血作用に相加されるためと考えられている。																																																
<省略>																																																		
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。																																																
<省略>																																																		
チアジド系利尿薬 (ヒドロフルメチアジド、ヒドロクロチアジド等)	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。																																																
<省略>																																																		

改訂後	改訂前																
<p><b>4.副作用</b> 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)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。</p> <p>2)～3) &lt;変更なし&gt;</p> <p>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。</p> <p>5)～12) &lt;変更なし&gt;</p> <p>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。</p> <p>(2)重大な副作用（類薬） &lt;変更なし&gt;</p> <p>(3)その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">&lt;変更なし&gt;</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">泌尿器</td> <td>血尿、蛋白尿、排尿困難、尿量減少</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">その他</td> <td>浮腫、顔面熱感、胸痛、倦怠感、発汗</td> </tr> </table>		頻度不明		<変更なし>	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	<p><b>4.副作用</b> 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)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。</p> <p>2)～3) &lt;省略&gt;</p> <p>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。</p> <p>5)～12) &lt;省略&gt;</p> <p>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。</p> <p>(2)重大な副作用（類薬） &lt;省略&gt;</p> <p>(3)その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">&lt;省略&gt;</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">泌尿器</td> <td>血尿、蛋白尿、排尿困難</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">その他</td> <td>浮腫、顔面熱感、胸痛、倦怠感</td> </tr> </table>		頻度不明		<省略>	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
	頻度不明																
	<変更なし>																
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																
	頻度不明																
	<省略>																
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																

\_\_\_\_\_部：改訂箇所、 \_\_\_\_\_部：削除箇所

## 2. 改訂理由

次の通り、自主改訂致しました。

- ・同一成分薬での症例集積に伴い、「併用注意」に「第 Xa 因子阻害剤」及び「ニューキノロン系抗菌剤」の項に「レボフロキサシン水和物」を追記致しました。
- ・相互作用相手薬の販売中止に伴い、「併用注意」の「ニューキノロン系抗菌剤」の項の「エノキサシン水和物」及び「チアジド系利尿薬」の項の「ヒドロフルメチアジド」を削除致しました。
- ・同一成分薬での症例集積に伴い、「副作用(3)その他の副作用」の「泌尿器」の項に「尿量減少」、「その他」の項に「発汗」をそれぞれ追記致しました。
- ・平成 29 年 3 月 14 日付 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課 事務連絡『「使用上の注意」における「急性腎障害」の用語について』に基づき、「禁忌」及び「副作用(1)重大な副作用」の「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備致しました。
- ・「副作用(1)重大な副作用」の「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に記載整備致しました。

なお、上記につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No.266（2018 年 2 月発行予定）に掲載されます。

以上

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。

- ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・ 日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

問合せ先：日本ジェネリック株式会社  
安全管理部 TEL：03-6810-0502

J-CH322-003