

使用上の注意改訂のお知らせ

2018年1月

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[YD]

LOXOPROFEN Na

販売元



日本ジェネリック株式会社

東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

製造販売元



株式会社 陽進堂

富山県富山市婦中町萩島3697番地8号

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ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては以下の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容 (抜粋)

(改訂箇所 部、削除箇所: 部)

改 訂 後	改 訂 前																																				
<p>【禁忌】 (次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1) ~ (3) <変更なし></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>(5) ~ (8) <変更なし></p>	<p>【禁忌】 (次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1) ~ (3) <省略></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>(5) ~ (8) <省略></p>																																				
<p>【使用上の注意】</p> <p>3.相互作用</p> <p>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: 25%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">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生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。 <変更なし></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>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>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。 <変更なし></td> <td>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。</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生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。 <変更なし>	抗血栓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 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。	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。 <変更なし>	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。	<p>【使用上の注意】</p> <p>3.相互作用</p> <p>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: 25%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">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生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;"><省略></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;"><省略></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。 <省略></td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;"><省略></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生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。 <省略>	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。	<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生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。 <変更なし>	抗血栓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 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。																																			
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。 <変更なし>	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。																																			
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生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。 <省略>	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。																																			
<省略>																																					

改 訂 後	改 訂 前																
<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</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー (いずれも頻度不明) : 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) <変更なし></p> <p>4) 急性腎障害、ネフローゼ症候群、間質性腎炎(いずれも頻度不明) : 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) <変更なし></p> <p>13) 横紋筋融解症(頻度不明) : 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) <変更なし></p> <p>(3) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;"></td> <td style="text-align: center;">頻 度 不 明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;"><変更なし></td> </tr> <tr> <td>泌 尿 器</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、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>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</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー様症状(いずれも頻度不明) : 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) <省略></p> <p>4) 急性腎不全、ネフローゼ症候群、間質性腎炎(いずれも頻度不明) : 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) <省略></p> <p>13) 横紋筋融解症(頻度不明) : 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) <省略></p> <p>(3) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;"></td> <td style="text-align: center;">頻 度 不 明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;"><省略></td> </tr> <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、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																

(2018年1月改訂)

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、「3.相互作用」の「併用注意」の項に「第Xa 因子阻害剤」および「レボフロキサシン水和物」を、「4.副作用」の「(3) その他の副作用」の「泌尿器」に「尿量減少」、「その他」に「発汗」を追記致しました。
- ・相互作用相手薬が販売中止されているため、「3.相互作用」の「併用注意」の項の「エノキサシン水和物」および「ヒドロフルメチアジド」を削除致しました。
- ・「禁忌」および「4.副作用」の「(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。
- ・「4.副作用」の「(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。

3.DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2018年2月発行予定の「医薬品安全対策情報 (DSU) No.266」に掲載されます。

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

お知らせ文書および改訂添付文書情報は、日本ジェネリックの医療関係者さま向けサイト (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>) でもご覧になれます。あわせてご利用下さい。