

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

**使用上の注意改訂のお知らせ**

鎮痛・抗炎症・解熱剤

**ロキペイン<sup>®</sup>錠60mg**

LOXIPAIN

〈ロキソプロフェンナトリウム水和物製剤〉

2013年6月

**共和薬品工業株式会社**

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『ロキペイン錠 60 mg』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】(下線 〃 部 追加改訂箇所)

改 訂 後			現行添付文書 (2010年1月改訂)																									
<b>3. 相互作用</b> 併用注意 (併用に注意すること) <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 colspan="3">— 現行のとおり —</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>— 現行のとおり —</td> <td>— 現行のとおり —</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">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>その降圧作用を減弱するおそれがある。</td> <td>本剤のプロスタグランジンの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。</td> </tr> <tr> <td>腎機能を悪化させるおそれがある。</td> <td>本剤のプロスタグランジンの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	— 現行のとおり —			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	— 現行のとおり —	— 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。	本剤のプロスタグランジンの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。	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。	<b>3. 相互作用</b> 併用注意 (併用に注意すること) <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 colspan="3">— 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。</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> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	— 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。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																										
— 現行のとおり —																												
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	— 現行のとおり —	— 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。	本剤のプロスタグランジンの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。																										
	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																										
— 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。																										
<b>4. 副作用</b> (1) 重大な副作用 (頻度不明) <ol style="list-style-type: none"> <li>— 現行のとおり —</li> <li>無顆粒球症、溶血性貧血、白血球減少、血小板減少：無顆粒球症、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。</li> </ol>			<b>4. 副作用</b> (1) 重大な副作用 (頻度不明) <ol style="list-style-type: none"> <li>— 略 —</li> <li>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。</li> </ol>																									

(裏面につづく)

【改訂内容】(下線 —— 部 追加改訂箇所、破線 ----- 部 削除箇所)

改 訂 後	現行添付文書 (2010年1月改訂)
<p>4. 副作用 (つづき)</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <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): 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。</u></p> <p>4) ~11) - 現行のとおり -</p> <p>12) <u>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。</u></p>	<p>4. 副作用 (つづき)</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>3) <u>皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症: 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症 (Lyell 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。</u></p> <p>4) ~11) - 略 -</p>

#### 【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

1. 厚生労働省医薬品局安全対策課長通知 薬食安発 0604 第1号 平成 25 年 6 月 4 日

「4. 副作用 (1) 重大な副作用」の項:

「無顆粒球症」及び「横紋筋融解症」を追記しました。

国内で副作用症例が集積されていることから追記となりました。

2. 自主改訂

① 「3. 相互作用 併用注意」の項:

降圧剤である ACE 阻害剤やアンジオテンシン II 受容体拮抗剤等との併用について追記しました。

海外での研究報告\*により機序が明確になったため、記載しました。

\* 《参考文献》

Savage, R.: Drug Aging 2005; 22 (3) : 185-200

Gomez-Moreno, G., et al.: Med. Oral Patol. Oral Cir. Bucal 2009; 14 (2) : E81-89

Elliott, W. J.: J. Clin. Hypertens. 2006; 8: 731-737

Fogari, R. et al.: J. Hypertens. 2002; 20 :1007-1014

② 「4. 副作用 (1) 重大な副作用」の項:

「中毒性表皮壊死症」を「中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)」に記載整備し、記載順序を変更しました。

重篤薬疹のうち、一般により重篤とされる中毒性表皮壊死融解症を文頭に移動しました。

以上

これらの情報は、6月に発行予定のDSU No.220に掲載致します。

また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。

なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先: 共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市淀川区西中島 5-13-9 TEL06-6308-3388