

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

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「アメル」

LOXOPROFEN Na

2018年1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、『ロキソプロフェンNa錠60mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しましたので、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、破線 -----部 削除箇所）

改 訂 後			現行添付文書(2017年5月改訂)																													
<p>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】 1～3. — 現行のとおり — 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. — 現行のとおり —</p>			<p>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】 1～3. — 略 — 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. — 略 —</p>																													
<p>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。</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;">— 現行のとおり —</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> </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。	抗血栓作用を増強するためと考えられている。	— 現行のとおり —			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。	<p>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;">— 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> </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。	— 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。
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。	抗血栓作用を増強するためと考えられている。																														
— 現行のとおり —																																
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。																														
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。																														
— 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。																														

【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(2017年5月改訂)		
3. 相互作用 (つづき) 併用注意 (併用に注意すること)			3. 相互作用 (つづき) 併用注意 (併用に注意すること)		
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
— 現行のとおり —			— 略 —		
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。
— 現行のとおり —			— 略 —		
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。			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。		
(1) 重大な副作用 (頻度不明) 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。			(1) 重大な副作用 (頻度不明) 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。		
2)～3) — 現行のとおり —			2)～3) — 略 —		
4) 急性腎障害、ネフローゼ症候群、間質性腎炎 ： <u>急性腎障害、ネフローゼ症候群、間質性腎炎</u> 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。			4) 急性腎不全、ネフローゼ症候群、間質性腎炎 ： <u>急性腎不全、ネフローゼ症候群、間質性腎炎</u> 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。		
5)～12) — 現行のとおり —			5)～12) — 略 —		
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 <u>急性腎障害</u> の発症に注意すること。			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 <u>急性腎不全</u> の発症に注意すること。		
(3) その他の副作用			(3) その他の副作用		
		頻度不明			頻度不明
— 現行のとおり —			— 略 —		
泌尿器	血尿、蛋白尿、排尿困難、 <u>尿量減少</u>		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、 <u>発汗</u>		その他	浮腫、顔面熱感、胸痛、倦怠感	

【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。

自主改訂

「【禁忌】」および「4. 副作用 (1) 重大な副作用」の項：

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡(平成 29 年 3 月 14 日付)に基づき、「急性腎障害」は、「急性腎不全」を含みかつ明確に定義できる疾患概念であり、国内外でのガイドラインにおいて、「急性腎不全」という用語に代わり、「急性腎障害」という用語が使用されている状況に鑑み、今後添付文書では「急性腎不全」ではなく「急性腎障害」と表現することとなったため¹⁾、「【禁忌】」および「4. 副作用 (1) 重大な副作用」の項目において、「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備しました。

「3. 相互作用 併用注意 (併用に注意すること)」の項：

相手薬剤の添付文書との整合性を図るために、記載整備しました。

「4. 副作用 (1) 重大な副作用」の項：

「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に記載整備しました。

「4. 副作用 (3) その他の副作用」の項：

ロキソプロフェンナトリウム水和物製剤として副作用症例が集積したため、「泌尿器」の項目に「尿量減少」及び「その他」の項目に「発汗」を追記しました。


<参考文献>

1) 医薬品・医療機器等安全性情報 No. 341 (参考資料「急性腎障害」の用語について)

以上

ロキソプロフェン Na 錠 60mg 「アメル」

これらの情報は、1月に発行予定のDSU No.266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
総合機構ホームページ <http://www.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 大阪市北区中之島 3-2-4  0120-041-189