

—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



製造販売元
日本薬品工業株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

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「NPI」 Loxoprofen

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたびロキソプロフェンNa錠60mg「NPI」（旧製品名：オキミナス錠60mg）の「使用上の注意」を自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

つきましては、内容に充分ご留意頂きますよう、宜しく願い申し上げます。

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。

敬具

記

<1. 改訂内容（2018年1月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「禁忌」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線____部：追記箇所、下線_____部：削除箇所

改訂後	改訂前
【禁忌】(次の患者には投与しないこと) (1)～(3)省略、変更なし (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)省略、変更なし	【禁忌】(次の患者には投与しないこと) (1)～(3)省略 (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)省略

◇次頁以降もご覧ください

2. 「相互作用」の「併用注意」の項を一部改訂し、以下のように改めました。

下線____部:追記箇所、下線_____部:削除箇所

改訂後			改訂前		
3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)			3. 相互作用 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
クマリン系抗凝血剤 ワルファリン	省略、変更なし		クマリン系抗凝血剤 ワルファリン	省略	
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。	(関連する記載なし)		
スルホニル尿素系血糖降下剤 トルブタミド等	省略、変更なし		スルホニル尿素系血糖降下剤 トルブタミド等	省略	
ニューキノロン系抗菌剤 レボフロキサシ 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。	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。
メトトレキサート	省略、変更なし		メトトレキサート	省略	
リチウム製剤 炭酸リチウム	省略、変更なし		リチウム製剤 炭酸リチウム	省略	
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。
降圧剤 ACE 阻害剤 アンジオテンシ ンⅡ受容体拮 抗剤等	省略、変更なし		降圧剤 ACE 阻害剤 アンジオテンシ ンⅡ受容体拮 抗剤等	省略	

3. 「副作用」の「重大な副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線___部:追記箇所、下線_____部:削除箇所

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用</p> <p>(1)重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1) <u>ショック、アナフィラキシー</u>: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) 省略、変更なし</p> <p>4) <u>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。</p> <p>5)～12) 省略、変更なし</p> <p>13)<u>横紋筋融解症</u>: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。</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1)重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1) <u>ショック、アナフィラキシー様症状</u>: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) <u>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。</p> <p>5)～12) 省略</p> <p>13)<u>横紋筋融解症</u>: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。</p>

4. 「副作用」の「その他の副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線___部:追記箇所

改訂後	改訂前																
<p>4. 副作用</p> <p>(3)その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <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、変更なし</td> </tr> <tr> <td>泌尿器</td> <td>血尿、蛋白尿、排尿困難、<u>尿量減少</u></td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>浮腫、顔面熱感、胸痛、倦怠感、<u>発汗</u></td> </tr> </table>		頻度不明		省略、変更なし	泌尿器	血尿、蛋白尿、排尿困難、 <u>尿量減少</u>	その他	浮腫、顔面熱感、胸痛、倦怠感、 <u>発汗</u>	<p>4. 副作用</p> <p>(3)その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <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																
	省略、変更なし																
泌尿器	血尿、蛋白尿、排尿困難、 <u>尿量減少</u>																
その他	浮腫、顔面熱感、胸痛、倦怠感、 <u>発汗</u>																
	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																

※ DSU No.266 (2018年2月)に掲載予定

<2. 改訂理由>

● 3. 相互作用 併用注意

先発製剤の改訂に基づき、相互作用相手薬の記載と整合性をとるため、薬剤名の追記等を行いました。また、販売中止となった薬剤名に関する記載を削除及び変更しました。

● 4. 副作用 (3) その他の副作用

先発製剤の改訂に基づき、記載を一部追記しました。

● 禁忌 及び 4. 副作用 (1) 重大な副作用

先発製剤の改訂及び厚生労働省発行「医薬品・医療機器等安全性情報 No. 341」（2017年3月）の参考資料『「急性腎障害」の用語について』に基づき、「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備しました。

以上

改訂後の添付文書は、PMDAホームページの「医薬品に関する情報 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト (<http://www.npi-inc.co.jp/medical.html>)」に掲載致します。