

使用上の注意改訂のお知らせ

鎮痛・抗炎症・解熱剤

ロキソプロフェンナトリウム錠 60mg「日医工」

ロキソプロフェンナトリウム細粒 10%「日医工」

ロキソプロフェンナトリウム水和物錠・細粒

鎮痛・抗炎症・解熱剤

ロキソプロフェンナトリウム内服液 60mg「日医工」※

※ 旧名称:オロロックス内服液 60mg

ロキソプロフェンナトリウム水和物液

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容>

(_____:平成 25 年 6 月 4 日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知(薬食安発 0604 第 1 号)による改訂, _____:自主改訂)

改 訂 後			現 行		
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
(現行どおり)					
降圧剤 ACE阻害剤 アンジオテン シンII受容体 拮抗剤等	<u>その降圧作用を減弱するおそれがある。</u>	<u>本剤のプロスタグランジンの生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。</u>	← 記載なし		
	<u>腎機能を悪化させるおそれがある。</u>	<u>本剤のプロスタグランジンの生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。</u>			

改 訂 後	現 行
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) (現行どおり)</p> <p>2) <u>無顆粒球症, 溶血性貧血, 白血球減少, 血小板減少</u> <u>無顆粒球症, 溶血性貧血, 白血球減少, 血小板減少</u>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。</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)</u> 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。</p> <p>4)~11) (現行どおり)</p> <p>12) <u>横紋筋融解症</u> <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急性腎不全の発症に注意すること。</u></p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) (略)</p> <p>2) 溶血性貧血, 白血球減少, 血小板減少</p> <p>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。</p> <p>3) 皮膚粘膜眼症候群, 中毒性表皮壊死症</p> <p>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。</p> <p>4)~11) (略)</p>

*改訂内容につきましては DSU No.220 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・ ACE 阻害剤, アンジオテンシン II 受容体拮抗剤と本剤を併用した場合, 降圧作用を減弱するおそれ, 腎機能を悪化させるおそれがあるとの報告があることから「相互作用」の「併用注意」の項に追記いたしました。
- ・ ロキソプロフェンナトリウム水和物製剤 (経口剤) との因果関係が否定できない副作用発現症例の集積により, 「副作用」の「重大な副作用」の項に「無顆粒球症, 横紋筋融解症」を追記いたしました。
- ・ 「副作用」の「重大な副作用」に記載しておりました中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群) は近年, 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN) と称されていることから記載を変更し, 重症度の高い用語順に変更し, 並べ替えを行いました。

<参考>

- ・ 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(10):731-737
- ・ Fogari, R., et al. :J. Hypertens. 2002;20(5):1007-1014

なお, 改訂後の添付文書は日医工ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

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。