

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」

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」

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。

<改訂理由>

- ロキソプロフェンナトリウム水和物製剤（経口剤）と第 Xa 因子阻害剤との併用により出血が助長したと考えられる症例が報告されていることから、「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）とレボフロキサシン水和物との相互作用が疑われる症例の報告が集積されたため、「相互作用」の「併用注意」の「ニューキノロン系抗菌剤」の項に追記いたしました。
- 「相互作用」の「併用注意」の項に記載して参りましたエノキサシン水和物製剤（商品名：フルマーク）およびヒドロフルメチアジド製剤（商品名：ロンチル）につきましては、本邦では販売中止となっていることから、記載を削除いたしました。
- 「副作用」の「重大な副作用」の項に記載しておりました「アナフィラキシー様症状」を、近年の国際的定義に基づき「アナフィラキシー」に記載整備いたしました。
- 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が報告されていることから、「副作用」の「その他の副作用」の項に「尿量減少」および「発汗」を追記いたしました。

<改訂内容> (_____ : 自主改訂, _____ : 削除)

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
クマリン系抗凝血剤 ワルファリン	(現行どおり)	(現行どおり)	クマリン系抗凝血剤 ワルファリン	(略)	(略)
<u>第 Xa 因子阻害剤</u>	<u>出血の危険性を増大させるおそれがある。</u>	<u>抗血栓作用を増強するためと考えられている。</u>	←記載なし		
(現行どおり)			(略)		
ニューキノロン系抗菌剤 <u>レボフロキサシン水和物等</u>	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。	ニューキノロン系抗菌剤 <u>エノキサシン水和物等</u>	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。
(現行どおり)			(略)		
チアジド系利尿剤 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。	チアジド系利尿剤 <u>ヒドロフルメチアジド</u> 、 <u>ヒドロクロチアジド等</u>	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。
(現行どおり)			(略)		
4. 副作用 (1) 重大な副作用 （頻度不明） 1) <u>ショック、アナフィラキシー</u> <u>ショック、アナフィラキシー</u> （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) ～13)： 現行どおり			4. 副作用 (1) 重大な副作用 （頻度不明） 1) <u>ショック、アナフィラキシー様症状</u> <u>ショック、アナフィラキシー様症状</u> （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) ～13)： 略		
4. 副作用 (3) その他の副作用			4. 副作用 (3) その他の副作用		
	頻 度 不 明 (現行どおり)			頻 度 不 明 (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	

*改訂内容につきましては DSU No.266 に掲載の予定です。

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

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

及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載いたします。