

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1-2月

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

ロキソプロフェン錠60mg「EMEC」

製造販売元  エルメッド エーザイ株式会社
東京都豊島区東池袋3-23-5

販売提携  エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。

[改訂の概要]

同一成分薬（ロキソニン®）の添付文書における自主改訂に基づく改訂	
併用注意	「第Xa因子阻害剤」を追加 「エノキサシン水和物」を削除し、「レボフロキサシン水和物」を追加 「ヒドロフルメチアジド」を削除
その他の副作用	「尿量減少」、「発汗」を追加
禁忌 重大な副作用	「急性腎不全」を「急性腎障害」に、「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」にそれぞれ記載整備

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU：Drug Safety Update）No. 266に掲載の予定です。

本件及び製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者
またはエーザイ hhc ホットラインまでご連絡ください。

エーザイ hhc ホットライン

フリーダイヤル：0120-223-698

（受付時間：平日 9:00～18:00／土日・祝日 9:00～17:00）

[改訂箇所及び改訂理由（項目別）]

1. 併用注意

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（_____部分を追加、_____部分を削除）。

改訂後			改訂前		
(2)併用注意（併用に注意すること）			(2)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	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。	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	<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>	(該当記載なし)		
省略（変更なし）			省略		
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。
省略（変更なし）			省略		
チアジド系利尿薬 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。	チアジド系利尿薬 <u>ヒドロフルメチアジド</u> 、 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。
省略（変更なし）			省略		

改訂理由

同一成分薬（ロキソニン®）の添付文書における自主改訂に基づき、「併用注意」を改訂いたしました。

- ・ 「第Xa因子阻害剤」の項を新設いたしました。
- ・ 「ニューキノロン系抗菌剤」の項において、すでに販売が中止されている「エノキサシン水和物」を削除いたしました。また、「レボフロキサシン水和物」を新たに追加いたしました。
- ・ 「チアジド系利尿薬」の項において、すでに販売が中止されている「ヒドロフルメチアジド」を削除いたしました。

2. その他の副作用

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（_____部分を追加）。

改訂後		改訂前	
(3)その他の副作用		(3)その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
	省略（変更なし）		省略
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	胸痛、倦怠感、 <u>発汗</u> 、浮腫、顔面熱感	その他	胸痛、倦怠感、浮腫、顔面熱感

改訂理由

同一成分薬（ロキソニン®）の添付文書における自主改訂に基づき、「その他の副作用」を改訂いたしました。

- 「泌尿器」の項に「尿量減少」を、「その他」の項に「発汗」をそれぞれ追加いたしました。

3. 禁忌、重大な副作用

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（_____部分を追加、_____部分を削除）。

改訂後		改訂前	
<p>【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 〔<u>急性腎障害</u>、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）</p>		<p>【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 〔<u>急性腎不全</u>、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</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> <u>急性腎障害</u>、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>(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<u>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。</p> <p>2)～3)：省略</p> <p>4) <u>急性腎不全</u>、ネフローゼ症候群、間質性腎炎 <u>急性腎不全</u>、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>	

改訂理由

同一成分薬（ロキソニン®）の添付文書における自主改訂に基づき、【禁忌】及び「重大な副作用」で使用されている用語を記載整備いたしました。

- 平成 29 年 3 月 14 日付、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡に基づき、「急性腎不全」という用語を「急性腎障害」に変更いたしました。
詳細については、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）をご参照ください。
- 医薬品・医療機器等安全性情報 No.299（2013 年 2 月）に基づき、「アナフィラキシー様症状」という用語を「アナフィラキシー」に変更いたしました。

医薬品医療機器総合機構 PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新添付文書並びに DSU が掲載されます。

- 最新添付文書並びに本書は弊社ホームページ (<http://www.emec.co.jp>) にでもご覧いただけます。
- 流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書に案内します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

PLO(O)012
2018 年 1 月作成