

鎮痛・抗炎症・解熱剤

2018年 1 月

ロキソプロフェンNa細粒10%「サワイ」

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「サワイ」

(ロキソプロフェンナトリウム製剤)

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原 5 丁目 2 -30
TEL : 06 (6 1 0 5) 5 8 1 6

使用上の注意改訂のお知らせ

この度、下記のとおり使用上の注意を自主改訂致しますので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

・改訂内容 (下線部改訂又は追加箇所、取り消し線部削除箇所)

改 訂 後	改 訂 前															
<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) 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。〕</p>	<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) 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。〕</p>															
<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</p> <p>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>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>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	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。	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>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</p> <p>併用注意(併用に注意すること)</p> <p>〈該当項目なし〉</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>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	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。
薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
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。														
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														
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。														



改訂後

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。

4. 副作用

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。

(4) **急性腎障害、ネフローゼ症候群、間質性腎炎**：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、急性腎障害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。

(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急性腎障害の発症に注意すること。

3) その他の副作用

	頻度不明
泌尿器	血尿、蛋白尿、排尿困難、尿量減少
その他	浮腫、顔面熱感、胸痛、倦怠感、発汗

改訂前

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
チアジド系利尿薬 セドロフォルメチアジド 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。

4. 副作用

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。

(4) **急性腎不全、ネフローゼ症候群、間質性腎炎**：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、急性腎不全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。

(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急性腎不全の発症に注意すること。

3) その他の副作用

	頻度不明
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