

## ロキソプロフェン Na 錠 60mg 「ツルハラ」 使用上の注意改訂のお知らせ

拝啓、時下益々ご清祥の段お慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、弊社製品であるロキソプロフェン Na 錠 60mg 「ツルハラ」の使用上の注意を下記のとおり自主改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい〔使用上の注意〕をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

### 記

◆「禁忌の（４）」を下記のとおり改訂致します。（          部追加、          部削除）

改訂後	現行
（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。〕	（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。〕

◆「併用注意」を下記のとおり改訂致します。（          部追加、          部削除）

改訂後			現行		
3) 併用注意（併用に注意すること）			3) 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生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生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	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。	【記載なし】		
【略】			【略】		
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（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。
【略】			【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生成抑制作用により、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。
【略】			【略】		

◆「重大な副作用の1. 4. 13.」を下記のとおり改訂致します。（          部追加、          部削除）

改訂後	現行
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。	1. ショック、アナフィラキシー <del>様症状</del> ：ショック、アナフィラキシー <del>様症状</del> （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。
【略】	
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。	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。
【略】	
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。	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。

◆「その他の副作用」に下記を追加致します。（          部追加）

改訂後	現行
3) その他の副作用	3) その他の副作用
頻度不明	頻度不明
【略】	
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