

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2018年1月

No.2018-02

発売元 旭化成ファーマ株式会社
製造販売元 大原薬品工業株式会社

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

ロブ[®]錠 60mg
Lobu[®] Tablets 60mg

この度、弊社製品『ロブ[®]錠 60mg』の【使用上の注意】を改訂いたしますので、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。

1. 改訂内容（改訂項目のみ抜粋）〔 部：追記箇所・ 部：変更箇所・ 部：削除箇所（自主改訂）〕

自主改訂により変更いたします。	
改訂後	改訂前
<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと） (1)～(3) <略：現行どおり> (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。〕 (5)～(8) <略：現行どおり></p>	<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと） (1)～(3) <略> (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。〕 (5)～(8) <略></p>

改訂後			改訂前		
【使用上の注意】			【使用上の注意】		
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)	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生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。
<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>			
<略：現行どおり>			<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。	ニューキノロン系 抗菌剤 (エノキサミン 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。
<略：現行どおり>			<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 (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。
<略：現行どおり>			<略>		

改訂後	改訂前																				
<p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) ショック(頻度不明)、アナフィラキシー(頻度不明)：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) <略：現行どおり></p> <p>4) 急性腎障害(頻度不明)、ネフローゼ症候群(頻度不明)、間質性腎炎(頻度不明)：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。</p> <p>5)～12) <略：現行どおり></p> <p>13) 横紋筋融解症(頻度不明)：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。</p> <p>(2) 重大な副作用(類薬) <略：現行どおり></p> <p>(3) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="text-align: center;">副作用の頻度</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;"><略：現行どおり></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">泌尿器</td> <td>血尿、蛋白尿、排尿困難、尿量減少</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">その他</td> <td>浮腫、顔面熱感、胸痛、倦怠感、発汗</td> </tr> </table> <p>注) 投与を中止すること。</p>		副作用の頻度		頻度不明	<略：現行どおり>		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	<p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) ショック(頻度不明)、アナフィラキシー様症状(頻度不明)：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。</p> <p>2)、3) <略></p> <p>4) 急性腎不全(頻度不明)、ネフローゼ症候群(頻度不明)、間質性腎炎(頻度不明)：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。</p> <p>5)～12) <略></p> <p>13) 横紋筋融解症(頻度不明)：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。</p> <p>(2) 重大な副作用(類薬) <略></p> <p>(3) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="text-align: center;">副作用の頻度</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;"><略></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">泌尿器</td> <td>血尿、蛋白尿、排尿困難</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">その他</td> <td>浮腫、顔面熱感、胸痛、倦怠感</td> </tr> </table> <p>注) 投与を中止すること。</p>		副作用の頻度		頻度不明	<略>		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
	副作用の頻度																				
	頻度不明																				
<略：現行どおり>																					
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																				
	副作用の頻度																				
	頻度不明																				
<略>																					
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																				

2. 改訂理由

先発製剤の改訂に伴い、本剤においても同様の記載をいたします。

☆ 改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DSU 医薬品安全対策情報 No.266」に掲載されます。改訂後の添付文書全文につきましては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」(<http://www.pmda.go.jp>) 並びに弊社ホームページ (<http://www.asahikasei-pharma.co.jp/>) をご参照ください。