

—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

2021年2月



製造販売元
日本薬品工業株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

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Na錠60mg「NPI」 Loxoprofen

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび令和3年2月25日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知及び自主改訂に基づき、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

製品のご使用に際しましては、下記の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。

敬具

記

< 1. 改訂内容（2021年2月改訂） >（該当部分のみ抜粋）

【1】「禁忌」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線部：記載整備

改訂後	改訂前
【禁忌】（次の患者には投与しないこと） (1)～(7)省略、変更なし (8)妊娠末期の女性（「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）	【禁忌】（次の患者には投与しないこと） (1)～(7)省略 (8)妊娠末期の婦人（「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）

【2】「重要な基本的注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線部：追記箇所（自主改訂）

改訂後	改訂前
2. 重要な基本的注意 (1)～(4)省略、変更なし (5)感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には <u>必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に</u> 行い慎重に投与すること。 (6)～(7)省略、変更なし	2. 重要な基本的注意 (1)～(4)省略 (5)感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤を併用し、観察を十分行い慎重に投与すること。 (6)～(7)省略

◇次頁以降もご覧ください

【3】「副作用」の「重大な副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線部：追記箇所（自主改訂）

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～2)省略、変更なし</p> <p>3) 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、<u>多形紅斑</u>：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、<u>多形紅斑</u>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>4)～13)省略、変更なし</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～2)省略</p> <p>3) 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群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>4)～13)省略</p>

【4】「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線部：追記箇所（薬生安通知）、下線部：記載整備、下線部：削除箇所

改訂後	改訂前
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) <u>妊婦（妊娠末期以外）</u>又は妊娠している可能性のある<u>女性</u>には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。<u>投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。</u>妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。<u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</u></p> <p>(2) <u>妊娠末期の女性</u>には投与しないこと。 [動物実験（ラット）で分娩遅延が報告されている。]</p> <p>(3) 省略、変更なし</p> <p>(4) <u>授乳中の女性</u>に投与することを避け、やむをえず投与する場合には授乳を中止させること。 [動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている。]</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある<u>婦人</u>には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。 [妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]</p> <p>(2) <u>妊娠末期の婦人</u>には投与しないこと。 [動物実験（ラット）で分娩遅延が報告されている。]</p> <p>(3) 省略</p> <p>(4) <u>授乳中の婦人</u>に投与することを避け、やむをえず投与する場合には授乳を中止させること。 [動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている。]</p>

<2. 改訂理由>

【1】禁忌 及び 【4】6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 [薬生安通知及び記載整備]

FDA の発出した Drug Safety Communication^{*} を受け、医薬品医療機器総合機構において NSAIDs の妊婦への投与例で認められた胎児の腎機能障害及び尿量低下、それに伴う羊水過少症のリスクに関して検討が行われました。その結果、公表論文（非臨床試験、臨床試験、観察研究、症例報告等）から、当該リスクはシクロオキシゲナーゼ2 阻害作用によるものと考えられ、シクロオキシゲナーゼの阻害を薬理作用として有する全ての NSAIDs に共通するリスクと判断されました。

FDA の措置内容も踏まえ、妊婦への投与が想定される NSAIDs に対して、妊婦への投与時には必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認する旨を基本とする注意喚起についての薬生安通知が発出されたことから、使用上の注意を改訂しました。

また、今回の改訂に伴い、「婦人」を「女性」に記載整備しました。

※ <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-recommends-avoiding-use-nsaids-pregnancy-20-weeks-or-later-because-they-can-result-low-amniotic>

(FDA recommends avoiding use of NSAIDs in pregnancy at 20 weeks or later because they can result in low amniotic fluid: 10/16/2020 Update)

【2】2. 重要な基本的注意 [自主改訂]

先般厚生労働省により作成された「抗微生物薬適正使用の手引き第二版」において、薬剤耐性対策として抗微生物薬の適正使用が求められています。これを踏まえ、医薬品医療機器総合機構において「重要な基本的注意」の項に「適切な抗菌剤を併用」する旨の記載を有する NSAIDs について見直しが行われました。その結果、記載を一部変更しました。

【3】4. 副作用 (1) 重大な副作用 3 [自主改訂]

先発剤の症例集積に伴う改訂に基づき、「副作用」の「重大な副作用」の項に「多形紅斑」を追記しました。

以上

今回の薬生安通知及び自主改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報 (DSU) No.297 (2021 年 3 月発行) に掲載される予定です。

改訂後の添付文書は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報 (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト (<https://www.npi-inc.co.jp/medical.html>)」に掲載されます。併せてご利用ください。