

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

鎮痛・抗炎症・解熱剤

経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤

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「アメル」

LOXOPROFEN Na

ロキソプロフェンNaテープ°50mg「アメル」
ロキソプロフェンNaテープ°100mg「アメル」

LOXOPROFEN Na

〈ロキソプロフェンナトリウム水和物貼付剤〉

2021年2月-3月



共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『ロキソプロフェンNa錠60mg「アメル」、ロキソプロフェンNaテープ50mg、テープ100mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しましたので、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】(下線——部 改訂箇所)「該当事項のみ記載」

改 訂 後	現行添付文書 (2018年10月改訂)
<p>・ロキソプロフェンNa錠60mg「アメル」の場合</p> <p>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</p> <p>8. 妊娠末期の<u>女性</u> (「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)</p>	<p>・ロキソプロフェンNa錠60mg「アメル」の場合</p> <p>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</p> <p>8. 妊娠末期の<u>婦人</u> (「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)</p>
<p>・ロキソプロフェンNa錠60mg「アメル」の場合</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(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、観察を十分に行い慎重に投与すること。</u></p>	<p>・ロキソプロフェンNa錠60mg「アメル」の場合</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(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、観察を十分に行い慎重に投与すること。</p>
<p>・ロキソプロフェンNa錠60mg「アメル」の場合</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</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>・ロキソプロフェンNa錠60mg「アメル」の場合</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</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>

(裏面につづく)

改 訂 後	現行添付文書(2018年10月改訂)
<p>・ロキソプロフェンNa錠60mg「アメル」の場合</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦（<u>妊娠末期以外</u>）又は妊娠している可能性のある女性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。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（<u>経口剤、坐剤</u>）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。〕</p> <p>(2) 妊娠末期の女性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>(4) 授乳中の女性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>・ロキソプロフェンNa錠60mg「アメル」の場合</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婦人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) 妊娠末期の婦人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>(4) 授乳中の婦人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>・ロキソプロフェンNaテープ50mg、テープ100mg「アメル」の場合</p> <p>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用</p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性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のみ使用すること。〔妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（<u>経口剤、坐剤</u>）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。〕</p>	<p>・ロキソプロフェンNaテープ50mg、テープ100mg「アメル」の場合</p> <p>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用</p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性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のみ使用すること。〔妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。〕</p>

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

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に基づく改訂

「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」及び「5. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用」の項：

妊娠20週以降の患者にNSAIDs：Nonsteroidal anti-inflammatory drugs（非ステロイド性抗炎症薬）を使用した場合には、胎児の腎機能障害及び尿量低下、それに伴う羊水減少症を引き起こすリスクがあることを米国当局であるFDAが注意喚起しており、日本においても、非臨床試験、臨床試験、観察研究および症例報告等の公表論文を評価した結果、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、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が必要であると当局が判断したため、今回、クラスラベリング改訂致しました。なお、局所製剤については、全身性の作用が期待される製剤と比較し、相対的に暴露量が低いことから、新たな注意喚起は不要であるものの、局所製剤においても一定の曝露量は得られることから、全身性製剤でリスクが認められている旨を情報提供することが適切と当局が判断したため、改訂致しました。

自主改訂

「禁忌」及び「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項：

上記の薬生安通知による改訂に基づき、ロキソプロフェンNa錠60mg「アメル」において、婦人を女性に記載整備致しました。

「2. 重要な基本的注意」の項：

ロキソプロフェンNa錠60mg「アメル」において、抗微生物薬適正使用の手引き（厚生労働省健康局結核感染症課編）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ることから、改訂致しました。

「4. 副作用(1)重大な副作用」の項：

ロキソプロフェンNa錠60mg「アメル」において、ロキソプロフェンナトリウム水和物製剤として副作用症例が集積したため、改訂致しました。

以上

これらの情報は、3月に発行予定のDSU No.297に掲載致します。

また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。

なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載致します。