

症例報告

H29.9

太郎丸店

NSAIDs のロキソニンテープの腎機能への影響

84 歳 男性

【処方内容】

6月1日		
Rp.1	ニスタジール錠 20	3T
	エリスパン錠 0.25mg	3T
	毎食後	
Rp.2	ハルナールD錠 0.2mg	1T
	朝食後	
Rp.3	リピディル錠 53.3mg	2T
	夕食後	
Rp.4	レザルタスHD	1T
	朝食後	
Rp.5	大建中湯	7.5g
	毎食前	
Rp.6	タケキャブ錠 10mg	1T
	朝食後	

【SOAP】

6月29日 腎機能の低下を考慮し Rp.1 が 3T→2T になりました。
痛み止めの貼り薬が欲しかったが、
腎機能の影響により出してもらえなかった。

Cr : 2.03 eGFR1 : 25.1

原疾患	蛋白尿区分	A1	A2	A3
糖尿病	尿アルブミン定量 (mg/日)	正常	微量アルブミン尿	顕性アルブミン尿
	尿アルブミン/Cr比 (mg/gCr)	30未満	30~299	300以上
高血圧 腎炎 多発性嚢胞腎 移植腎 不明 その他	尿蛋白定量 (g/日)	正常	軽度蛋白尿	高度蛋白尿
	尿蛋白/Cr比 (g/gCr)	0.15未満	0.15~0.49	0.50以上
GFR区分 (mL/分/1.73m ²)	G1 正常または高値	≥90		
	G2 正常または軽度低下	60~89		
	G3a 軽度~中等度低下	45~59		
	G3b 中等度~高度低下	30~44		
	G4 高度低下	15~29		
G5 末期腎不全 (ESKD)	<15			

7月26日 ロキソニンテープ 100mg 追加

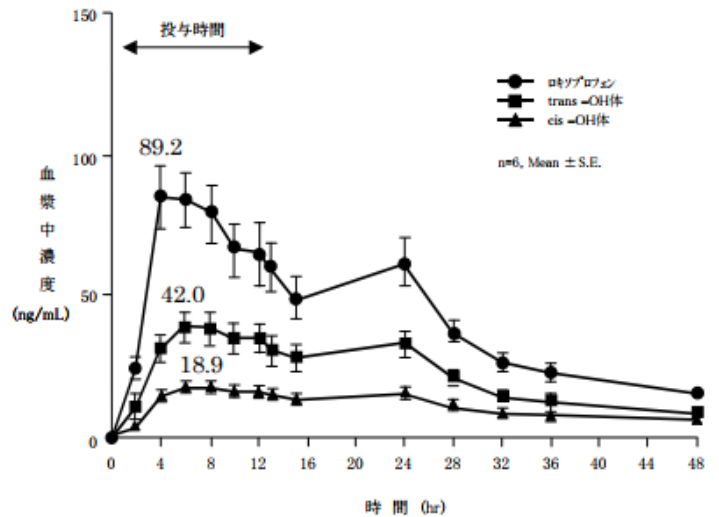
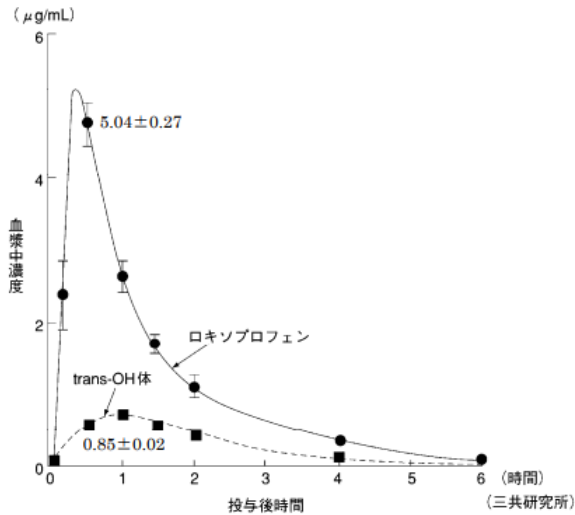
【検討】

非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs) であるロキソプロフェンは腎障害を引き起こす可能性があると考えられています。NSAIDs は COX を阻害することで PG の合成が低下させ、PG 合成低下により腎血流量などが低下し、腎障害が起こると考えられています。前回、腎機能の低下により医師は、痛み止めの貼付を処方されなかったのですが、今回処方されたロキソニンテープがどれくらい腎機能に影響を及ぼすのか調べてみました。

【考察】

・ロキソニン錠 60mg の血中濃度

・ロキソニンテープ 50mg/100mg



ロキソニン錠 (60mg) 投与後の血漿中濃度 (シミュレーションカーブ)

健康成人に 1%LX-A 4 枚 (400mg) 単回経皮投与時の血漿中濃度推移

図より、貼付の血中に移行する最高濃度は、経口の 1~2%程度になります。

また排泄に関して、

ロキソニンテープ 50mg/100mg より

排泄

(1)排泄部位及び経路

尿中に、大部分がロキソプロフェン又はtrans-OH体のグルクロン酸抱合体として排泄される。

(2)排泄率

(ヒト第 I 相試験データ)^{9,20)}

単回投与⁹⁾ (投与条件は「VII.1.(3)臨床試験で確認された血中濃度」参照)

1%LX-A を 12 時間経皮投与したときの、投与 72 時間 (薬剤除去後 60 時間) までの投与量に対する尿中排泄率 (遊離体+抱合体) はロキソプロフェン、trans-OH 体で約 1.4%であり、cis-OH 体は約 0.7%であった。

反復投与²⁰⁾ (投与条件は「VII.1.(3)臨床試験で確認された血中濃度」参照)

1%LX-A を 1 日 1 回 5 日間、反復投与したところ、ロキソプロフェン、trans-OH 体、cis-OH 体の 1 日尿中排泄量は投与開始 24 時間以降ほぼ一定であった。投与開始から投与終了後 48 時間までの投与量に対する排泄率 (遊離体+抱合体) はロキソプロフェン、trans-OH 体で約 1%、cis-OH 体で約 0.5%で、総累積排泄率は 2.67%であった。

排泄においても 2~3%程度なので腎に与える影響は大きくないと考えられます。

また、薬剤性腎障害ガイドラインにて

分類	薬剤名		禁忌	腎障害	常用量	GFR または CrCl (mL/分)		
	一般名	商品名				30~59	15~29	<15
消炎鎮痛解熱薬 (NSADs)	ロキソプロフェンNa	ロキソニン錠	禁忌	有	60~180 mg 分 1~3 食後	高齢者、高血圧患者、糖尿病患者、心不全患者、利尿薬の併用されている症例など腎障害のリスクの高い患者には漫然と投与しない	腎障害を悪化させるおそれがあるため重篤な腎障害には禁忌	
	ロキソプロフェンNa水和物	ロキソニンテープ			1 日 1 回、患部に貼付する		腎機能正常者と同じ	

【結論】

ロキソニンテープは腎障害患者において使用可能と考えられます。しかし、NSAIDs は腎に与える影響があるので漫然と使用しないことが大切です。

貼付剤であっても腎障害患者に禁忌と添付文書上記載があるものもあります。NSAIDs のエスフルルビプロフェンを含むロコアテープは腎障害患者に禁忌です。臨床試験では、腎機能関連の 既往歴のある患者における使用経験はなく、腎機能の低下した患者において 腎機能がより悪化する傾向は認められなかったとありますが、フルルビプロフェンにおいて腎機能異常があらわれることがあるため、腎障害を悪化又は 再発させるおそれがあることから重篤な腎障害のある患者に禁忌とされています。

【引用文献／参考文献】

添付文書

インタビューフォーム

薬剤性腎障害 診療ガイドライン・日本腎臓学会

第一三共株式会社 ロキソニン外用剤 Q&A