

－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

鎮痛・抗炎症・解熱剤

2022年10月

日本薬局方 ロキソプロフェンナトリウム錠

製造販売元

ロキソプロフェン Na 錠 60mg 「KN」



小林化工株式会社

福井県あわら市矢地 5-15

この度、標記製品に関しまして「使用上の注意」を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

■改訂の概要

項目	内容
重大な副作用	・「急性汎発性発疹性膿疱症」を追加

■改訂内容

改訂後	改訂前
(1)重大な副作用(頻度不明) 1)、2)略(変更なし) 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)、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症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。 4)～13)略(変更なし)	(1)重大な副作用(頻度不明) 1)、2)略 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)、多形紅斑：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑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。 4)～13)略

_____：薬生安通知による改訂部分

■改訂理由

【薬生安通知】

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(令和4年10月12日付)に基づき改訂いたしました。

*改訂内容につきましては、DSU No.312(2022年11月発行)に掲載の予定です。

医薬品添付文書改訂情報は PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に、最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。
また、最新添付文書及びお知らせは弊社ホームページ「医療関係者の皆様」(<https://www.kobayashikako.co.jp/product/>)にてご覧いただけます。あわせてご利用ください。

お問い合わせ先 小林化工株式会社

☎ 0120-37-0690