

—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

2022年10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4年10月12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 (2022年10月改訂) > (該当部分のみ抜粋)

「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

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)、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。</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)、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。</p> <p>4)～13)省略</p>

< 2. 改訂理由 >

ロキソプロフェンナトリウム水和物との因果関係が否定できない国内症例が集積したことから、「副作用」の「重大な副作用」の項に「急性汎発性発疹性膿疱症」を追記しました。

以上

● 今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報 (DSU) No.312 (2022年11月発行) に掲載される予定です。

● 最新の電子添文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/products>)」に掲載されます。

また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」で下記GS1コードを読み取ることによりご覧いただくこともできます。

