

重要な情報が記載されています
ので、必ずお読み下さい。

令和 4 年 10 月

金沢市久安 3 丁目 406 番地
辰巳化学株式会社

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「TCK」

「使用上の注意」改訂のお知らせ

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立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、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より、ロキソプロフェンNa錠60mg「TCK」の「使用上の注意」の改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

■ 改訂箇所

——— 薬生安通知による変更箇所

改 訂 後	改 訂 前
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)、2) 現行の通り</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、<u>急性汎発性発疹性膿疱症</u>：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、<u>急性汎発性発疹性膿疱症</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) 現行の通り</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</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>

なお、他の項は現行の通りとする。

■ 改訂理由

【厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安通知）による改訂】

急性汎発性発疹性膿疱症の国内症例を評価した結果、ロキソプロフェンナトリウム水和物と急性汎発性発疹性膿疱症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、使用上の注意を改訂することが適切と判断されたため。

改訂内容につきましては、令和4年11月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.312」に掲載されます。
また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ(<https://www.tatsumi-kagaku.com/>)及び独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)に掲載されますので、併せてご利用下さい。
なお、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、最新の添付文書をご覧頂くことが可能です。



(01)14987124029229