

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

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

製品名：ロキソプロフェンNa錠60mg「YD」

ロキソプロフェンNa細粒10%「YD」

(ロキソプロフェンナトリウム水和物製剤)

今般、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下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。)

ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

### 記

#### 〈改訂内容〉

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用 (1)重大な副作用 1), 2) 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、<u>急性汎発性発疹性膿疱症</u>(いずれも頻度不明):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。 4)~13) 変更なし</p>	<p>4. 副作用 (1)重大な副作用 1), 2) 省略 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(いずれも頻度不明):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) 省略</p>

#### 〈改訂理由〉

- ・「重大な副作用」の項への「急性汎発性発疹性膿疱症」の追記  
副作用症例の集積に伴い、本剤においても追記して注意喚起することと致しました。

⇒次頁もご覧下さい。

—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。—

- DSU No.312(2022年11月発行)掲載予定  
スマートフォン・タブレット版のDSUも公開されます。(https://dsu-system.jp/Web)
- 改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト(https://www.yoshindo.co.jp/)及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html)にも掲載しております。

- 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」をダウンロードし、GS1バーコードを読み取ることで、PMDAホームページの最新の電子化された添付文書を確認頂くこともできます。

—添文ナビ—

iOS版

Android版



ロキソプロフェン Na 錠/細粒「YD」のGS1バーコード



- PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html)

お問い合わせは、担当MR又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。  
株式会社陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以上

医療関係者各位

製造販売元 株式会社 陽進堂  
販売元 共創未来ファーマ株式会社

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

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

製品名：ロキソプロフェンNa錠60mg「YD」

今般、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下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。)  
ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

〈改訂内容〉

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用 (1)重大な副作用 1), 2) 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)、<u>多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症</u>(いずれも頻度不明):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。 4)~13) 変更なし</p>	<p>4. 副作用 (1)重大な副作用 1), 2) 省略 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(いずれも頻度不明):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) 省略</p>

〈改訂理由〉

- ・「重大な副作用」の項への「急性汎発性発疹性膿疱症」の追記  
副作用症例の集積に伴い、本剤においても追記して注意喚起することと致しました。

⇒次頁もご覧下さい。

—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。—

- DSU No.312(2022年11月発行)掲載予定  
スマートフォン・タブレット版のDSUも公開されます。(https://dsu-system.jp/Web)
- 改訂添付文書情報につきましては、共創未来ファーマホームページの医療関係者様向けサイト  
(http://www.kyosomirai-p.co.jp/) 及び 総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」  
(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html)にも掲載しております。
- 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」をダウンロードし、GS1 バーコードを読み取ることで、  
PMDA ホームページの最新の電子化された添付文書を確認頂くこともできます。

—添文ナビ—

iOS 版

Android 版



ロキソプロフェン Na 錠 60mg「YD」の GS1 バーコード



- PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html)

【お問い合わせ先】 共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室  
〒155-8655 東京都世田谷区代沢 5-2-1  
TEL 050-3383-3846