

使用上の注意改訂のお知らせ

日本薬局方

ロキソプロフェンナトリウム錠

鎮痛・抗炎症・解熱剤

ロキソプロフェン Na 錠 60mg「武田テバ」

この度、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂致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、電子化された添付文書（以下、電子添文）をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（抜粋）

（追記箇所 下線：_____）

改訂後	改訂前
4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 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. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 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。

2. 改訂理由

「副作用：重大な副作用」の項に「急性汎発性発疹性膿疱症」を追加（令和4年10月12日付薬生安発1012第1号による改訂）

ロキソプロフェンナトリウム水和物製剤において、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、「副作用：重大な副作用」の項に追記し、注意喚起することと致しました。

- 武田テバDIセンター 0120-923-093 受付時間 9:00～17:30(土日祝日・弊社休業日を除く)
- 医療関係者向けホームページ <https://www.med.takeda-teva.com>

本改訂につきましては、医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update) No. 312 (2022年10月発行)に掲載される予定です。

最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) に掲載されます。また、専用アプリ「添文ナビ」よりGS1バーコードを読み取る事で、最新の電子添文等をご参照いただけます。



(ロキソプロフェン Na 錠「武田テバ」) (01)14987123417287