

鎮痛・抗炎症・解熱剤

2022年10月

# ロキソプロフェンNa細粒10%「サワイ」

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「サワイ」

(ロキソプロフェンナトリウム製剤)

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30  
TEL：0120(381)999

## 使用上の注意改訂のお知らせ

この度、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、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

### 記

#### 1. 改訂内容 ( 部：通知に基づく改訂箇所)

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>(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. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</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>

#### 2. 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に基づく改訂

急性汎発性発疹性膿疱症の症例について評価し、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の集積が確認されました。それに基づき専門委員の意見も踏まえ、改訂が適切であると判断されたため、使用上の注意を改訂致しました。



☆ 改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。