

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

ロキソニン[®]錠60mg

ロキソプロフェンナトリウム水和物細粒

ロキソニン[®]細粒10%

2022年10月
第一三共株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

《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)》

「11.1 重大な副作用」の項の「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」の項に「急性汎発性発疹性膿疱症」に関する注意を追記しました。

2. 改訂内容〔() 薬生安通知による改訂、() 自主改訂〕

改訂後	改訂前
11. 副作用 現行通り 11.1 重大な副作用 11.1.1~11.1.2 現行通り 11.1.3 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN) (頻度不明)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群) (頻度不明)、多形紅斑 (頻度不明)、急性汎発性発疹性膿疱症 (頻度不明) 11.1.4~11.1.13 現行通り	11. 副作用 (略) 11.1 重大な副作用 11.1.1~11.1.2 (略) 11.1.3 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN) (頻度不明)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群) (頻度不明)、多形紅斑 (頻度不明) 11.1.4~11.1.13 (略)

3. 改訂理由

《薬生安通知》による改訂

「11.1 重大な副作用」の項にて「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」を記載し、注意喚起を行っておりました。国内において、「急性汎発性発疹性膿疱症」と薬剤との因果関係が否定できない症例が集積したことから、「急性汎発性発疹性膿疱症」に関する注意を追記しました。

症例の概要

患者		1日投与量 投与期間	副作用	
性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
男 20代	感冒	不明 7日間	<p>急性汎発性発疹性膿疱症 (AGEP)</p> <p>投与開始日 39℃の発熱、感冒症状を認める。 A 医院で本剤、レバミピド投与開始。</p> <p>投与2日目 全身に紅斑出現。 A 医院でミノサイクリン塩酸塩投与開始。</p> <p>投与7日目 (投与中止日) 皮疹が増悪。B 病院入院。 本剤、レバミピド、ミノサイクリン塩酸塩投与中止。 全身に浮腫性紅斑あり。紅斑は円形で米粒状～示指頭大、境界明瞭、辺縁堤防状に隆起し、中央やや陥凹。両上腕の紅斑では帽針頭大～栗粒大の膿疱が散在。口腔粘膜びらんあり。 組織学所見：好中球、単核球からなる角層下膿疱、真皮上層は血管周囲に単核球細胞浸潤を認めた。 セフォチアム塩酸塩、ステロイド、エピナスチン塩酸塩、シプロヘプタジン塩酸塩水和物投与開始。</p> <p>中止6日後 解熱。 中止7日後 皮疹消失。セフォチアム塩酸塩投与終了。 中止13日後 退院。 エピナスチン塩酸塩、シプロヘプタジン塩酸塩水和物投与終了。</p>	
臨床検査値				
		投与7日目 (投与中止日)	中止7日後	中止13日後
白血球数 (/ μ L)		9600	—	—
好中球 (%)		87.9	—	—
CRP (mg/dL)		10.5	2.1	0.4
HSV 抗体		陰性	—	—
EB 抗体		陰性	—	—
併用薬：レバミピド、ミノサイクリン塩酸塩				

☆本剤の最新の電子添文については、PMDA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>) 及び弊社ホームページ (<https://www.medicalcommunity.jp>) に掲載しておりますので、ご参照いただきますようお願い申し上げます。また、専用アプリ「添文ナビ」よりGS1バーコードを読み取ることも、最新の電子添文等をご参照いただけます。

ロキソニン錠・細粒 
(01)14987081105363



Daiichi-Sankyo

製造販売元

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

〈製品情報お問い合わせ先〉

第一三共株式会社 製品情報センター

TEL：0120-189-132

〔受付時間 9：00～17：30 (土、日、祝日、当社休日を除く)〕

LOX7OS0501
2022年10月作成