

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

2024年10月

皇漢堂製薬株式会社

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

ロキソプロフェンナトリウム錠 60mg 「クニヒロ」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記の点にご留意くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】（下線部：改訂箇所）

改訂後	現行
9.5 妊婦 9.5.1 (略) 9.5.2 妊婦（妊娠後期を除く）又は妊娠している可能性のある女性 治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。 <u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤（全身作用を期待する製剤）を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。</u>	9.5 妊婦 9.5.1 (略) 9.5.2 妊婦（妊娠後期を除く）又は妊娠している可能性のある女性 治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、 <u>適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</u>
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～5 (略) 11.1.6 <u>心筋梗塞（頻度不明）、脳血管障害（頻度不明）</u> <u>心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象があらわれることがある¹⁾。</u> 11.1.7～14 (略。番号繰り下げ)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～5 (略) 11.1.6～13 (略)
23. 主要文献 1) データベース調査結果の概要（NDB を用いた非ステロイド性抗炎症薬による心血管系イベント発現のリスク評価）： https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf 2) ～31) (略。番号繰り下げ)	23. 主要文献 1) ～30) (略)

【改訂理由】

（ ）部分） 「【通知】医薬安発 1008 第 1 号」（令和 6 年 10 月 8 日）に基づく改訂。
本改訂につきましては DSU No. 330 への掲載を予定しています。