

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%

製造販売元 第一三共株式会社

経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤
ロキソプロフェンナトリウム水和物ゲル

ロキソニン[®]ゲル1%

製造販売元 第一三共株式会社

経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤
ロキソプロフェンナトリウム水和物貼付剤

ロキソニン[®]パップ[®]100mg

ロキソニン[®]テープ[®]50mg

ロキソニン[®]テープ[®]100mg

製造販売元 **リードケミカル株式会社**
販売元 第一三共株式会社

2024 年 10 月

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

《厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（医薬安通知）》

【ロキソニン錠60mg・細粒10%】

- (1) 「9.5 妊婦」の「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」の項に、シクロオキシゲナーゼ阻害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旨、及び投与する際には胎児の動脈管収縮が疑われる所見を適宜確認する旨の注意を追記しました。
- (2) 「11.1 重大な副作用」の項に、「心筋梗塞、脳血管障害」を追記しました。

【ロキソニンゲル1%、パップ100mg、テープ50mg・テープ100mg】

- (3) 「9.5 妊婦」の項に、シクロオキシゲナーゼ阻害剤を使用した妊娠中期以降の妊婦に対する胎児の動脈管収縮に関する注意を追記しました。

2. 改訂内容〔() 医薬安通知による改訂、() 自主改訂、() 削除〕

【ロキソニン錠60mg・細粒10%】

改 訂 前	改 訂 後
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.3 (略) 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、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。 9.6～9.8 (略)	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.3 現行通り 9.5 妊婦 9.5.1 現行通り 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> 9.6～9.8 現行通り
11. 副作用 (略) 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.5 (略) (追記)→ 11.1.6～11.1.13 (略) 11.2 (略)	11. 副作用 現行通り 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.5 現行通り 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> 11.1.7～11.1.14 現行の11.1.6～11.1.13 11.2 現行通り

【ロキソニンゲル1%、パップ100mg、テープ50mg・テープ100mg】

改 訂 前	改 訂 後
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 (略) 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には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使用すること。他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外皮用剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。また、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。 9.7～9.8 (略)	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 現行通り 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には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使用すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。また、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。 9.7～9.8 現行通り

3. 改訂理由

《厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（医薬安通知）》

【ロキソニン錠60mg・細粒10%】

(1) 「9.5 妊婦」の「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」

妊娠後期の女性については禁忌として、「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」については、「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、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。」と記載していました。この度、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ため、妊娠中期の投与に対する胎児の動脈管収縮に関するリスクを追記しました。

(2) 「11.1 重大な副作用」

PMDAにより実施された匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）を用いた調査より、アスピリンを除く全身作用が期待される非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）による心血管系イベントのリスクが示唆されました^{注）}。心血管系イベントはNSAIDsに共通のリスクであると考えられることから、「11.1 重大な副作用」の項に心筋梗塞、脳血管障害に関する注意事項を追記しました。

注）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>

【ロキソニンゲル1%、パップ100mg、テープ50mg・テープ100mg】

(3) 「9.5 妊婦」

「他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外皮用剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。」と記載していましたが、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ため、シクロオキシゲナーゼ阻害剤を使用した妊娠中期以降の妊婦に対して、胎児の動脈管収縮に関する注意を追記しました。

☆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で、最新の電子添文等をご参照いただけます。

ロキソニン錠 60mg・細粒 10%



(01)14987081105363

ロキソニンゲル 1%



(01)14987081105516

ロキソニンパップ 100mg



(01)14987081474001

ロキソニンテープ 50mg・テープ 100mg



(01)14987081100290

〈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）〕

【ロキソニン錠60mg・細粒10%】

【ロキソニンゲル1%】

製造販売元



Daiichi-Sankyo

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

【ロキソニンパップ100mg】

【ロキソニンテープ50mg・テープ100mg】

製造販売元



リドケミカル株式会社

富山県富山市日俣77-3

販売元



Daiichi-Sankyo

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

LOX7OS0601

2024年10月作成