

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

使用上の注意改訂のお知らせ

2021年2月

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

ロキソナール[®]錠60mg

LOXIPRONAL TAB. 60mg

(ロキソプロフェンナトリウム水和物製剤)

製造販売元 **寿製薬株式会社**
長野県埴科郡坂城町大字上五明字東川原198

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の一部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、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

I. 改訂内容 (下線部 : 改訂箇所)

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) ~ (4) 省略 (現行のとおり)</p> <p>(5) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には<u>必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。</u></p> <p>(6)、(7) 省略 (現行のとおり)</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) ~ (4) 省略</p> <p>(5) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。</p> <p>(6)、(7) 省略</p>
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1)、2) 省略 (現行のとおり)</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)、<u>多形紅斑</u> 中毒性皮膚壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、<u>多形紅斑</u>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) ~13) 省略 (現行のとおり)</p> <p>(2)、(3) 省略 (現行のとおり)</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1)、2) 省略</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) 中毒性皮膚壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群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) ~13) 省略</p> <p>(2)、(3) 省略</p>

改訂後	改訂前
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦（<u>妊娠末期以外</u>）又は妊娠している可能性のある<u>女性</u>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投与すること。<u>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。</u>妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。<u>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></p> <p>(2) 妊娠末期の<u>女性</u>には投与しないこと。[動物実験（ラット）で分娩遅延が報告されている。]</p> <p>(3) 省略（現行のとおり）</p> <p>(4) 授乳中の<u>女性</u>に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。[動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている。]</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊娠又は妊娠している可能性のある婦人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投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]</p> <p>(2) 妊娠末期の婦人には投与しないこと。[動物実験（ラット）で分娩遅延が報告されている。]</p> <p>(3) 省略</p> <p>(4) 授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。[動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている。]</p>

II. 改訂理由

PMDA より使用上の注意事項への改訂指示改訂指示及び、先発医薬品において使用上の注意事項への自主改訂が実施されたことから、本剤においても同様に改訂いたしました。

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.297 (2021年3月発行予定)」に掲載されます。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/dsu/0001.html>) に最新添付文書並びに DSU が掲載されます。

流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、ここにご案内します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、最新添付文書は弊社ホームページ (<http://kotobuki-pharm.co.jp/>) にてご覧いただけます。