

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2016年3月 (No.2015-13)  
株式会社 三和化学研究所

鎮痛・抗炎症・解熱剤

# ロキソプロフェンNa錠60mg「三和」

## LOXOPROFEN Na

(日本薬局方ロキソプロフェンナトリウム錠)

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、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。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂内容(下線 部:平成28年3月22日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知) (下線 部:自主改訂)

改 訂 後				改 訂 前			
<b>4. 副作用</b> <b>(1)重大な副作用</b> 7)消化管出血:重篤な消化性潰瘍又は小腸、大腸からの吐血、下血、血便等の消化管出血が出現し、それに伴うショックがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、これらの症状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。 8)消化管穿孔:消化管穿孔があらわれることがあるので、心窩部痛、腹痛等の症状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。 9)小腸・大腸の狭窄・閉塞:小腸・大腸の潰瘍に伴い、狭窄・閉塞があらわれることがあるので、観察を十分に行い、悪心・嘔吐、腹痛、腹部膨満等の症状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。				<b>4. 副作用</b> <b>(1)重大な副作用</b> 7)消化管出血:重篤な消化性潰瘍又は小腸、大腸からの吐血、下血、血便等の消化管出血が出現し、それに伴うショックがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、これらの症状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。 8)消化管穿孔:消化管穿孔があらわれることがあるので、心窩部痛、腹痛等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。			
<b>(3)その他の副作用</b>				該当の記載なし			
	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明		0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
消化器	腹痛、胃部不快感、食欲不振、悪心・嘔吐、下痢	消化性潰瘍 <sup>注)</sup> 、便秘、胸やけ、口内炎、消化不良	口渇、腹部膨満、小腸・大腸の潰瘍 <sup>注)</sup>	消化器	腹痛、胃部不快感、食欲不振、悪心・嘔吐、下痢	消化性潰瘍 <sup>注)</sup> 、便秘、胸やけ、口内炎、消化不良	口渇、腹部膨満
泌尿器			血尿、蛋白尿、排尿困難	泌尿器			血尿、蛋白尿
注)症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。				注)症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。			

### 2. 改訂理由

平成28年3月22日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知に基づき、[副作用]の[重大な副作用]の項に「小腸・大腸の狭窄・閉塞」を追記しました。あわせて、ロキソプロフェンナトリウム製剤の企業報告に基づき、[その他の副作用]の項に「小腸・大腸の潰瘍」、「排尿困難」を追記しました。

医薬品添付文書改訂情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)並びに弊社ホームページ(<http://med.skk-net.com/>)に最新添付文書が掲載されます。あわせてご利用ください。