

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
ロキソプロフェンナトリウム錠 60mg「日医工」
ロキソプロフェンナトリウム細粒 10%「日医工」

鎮痛・抗炎症・解熱剤

ロキソプロフェンナトリウム内服液 60mg「日医工」

ロキソプロフェンナトリウム水和物液

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいませようお願い申し上げます。

<改訂内容>（ ：厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知（薬食安発 0322 第 1 号）による改訂， ：自主改訂）

改訂後	現行																								
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～7)： 現行のとおり</p> <p>8) 消化管穿孔</p> <p>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。</p> <p>9) <u>小腸・大腸の狭窄・閉塞</u></p> <p><u>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。</u></p> <p>10)～13)： 項番号の変更のみ</p> <p>(3) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>(略)</td><td>(現行どおり)</td></tr><tr><td>消化器</td><td>腹痛、胃部不快感、食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、消化性潰瘍^{注)}、便秘、胸やけ、口内炎、消化不良、口渇、腹部膨満、<u>小腸・大腸の潰瘍^{注)}</u></td></tr><tr><td>(略)</td><td>(現行どおり)</td></tr><tr><td>泌尿器</td><td>血尿、蛋白尿、<u>排尿困難</u></td></tr><tr><td>(略)</td><td>(現行どおり)</td></tr></tbody></table> <p>注) 投与を中止すること。</p>		頻度不明	(略)	(現行どおり)	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 ^{注)} 、便秘、胸やけ、口内炎、消化不良、口渇、腹部膨満、 <u>小腸・大腸の潰瘍^{注)}</u>	(略)	(現行どおり)	泌尿器	血尿、蛋白尿、 <u>排尿困難</u>	(略)	(現行どおり)	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～7)： 略</p> <p>8) 消化管穿孔</p> <p>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。</p> <p>← 記載なし</p> <p>9)～12)： 略</p> <p>(3) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>(略)</td><td>(略)</td></tr><tr><td>消化器</td><td>腹痛、胃部不快感、食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、消化性潰瘍^{注)}、便秘、胸やけ、口内炎、消化不良、口渇、腹部膨満</td></tr><tr><td>(略)</td><td>(略)</td></tr><tr><td>泌尿器</td><td>血尿、蛋白尿</td></tr><tr><td>(略)</td><td>(略)</td></tr></tbody></table> <p>注) 投与を中止すること。</p>		頻度不明	(略)	(略)	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 ^{注)} 、便秘、胸やけ、口内炎、消化不良、口渇、腹部膨満	(略)	(略)	泌尿器	血尿、蛋白尿	(略)	(略)
	頻度不明																								
(略)	(現行どおり)																								
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 ^{注)} 、便秘、胸やけ、口内炎、消化不良、口渇、腹部膨満、 <u>小腸・大腸の潰瘍^{注)}</u>																								
(略)	(現行どおり)																								
泌尿器	血尿、蛋白尿、 <u>排尿困難</u>																								
(略)	(現行どおり)																								
	頻度不明																								
(略)	(略)																								
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 ^{注)} 、便秘、胸やけ、口内炎、消化不良、口渇、腹部膨満																								
(略)	(略)																								
泌尿器	血尿、蛋白尿																								
(略)	(略)																								

*改訂内容につきましては DSU No.248 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・ ロキソプロフェンナトリウム水和物製剤（経口剤）との因果関係が否定できない副作用症例報告の集積により、「副作用」の「重大な副作用」の項に「小腸・大腸の狭窄・閉塞」,「その他の副作用」の項に「小腸・大腸の潰瘍」と「排尿困難」をそれぞれ追記することといたしました。

改訂後の添付文書につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

又は、日医工株式会社ホームページ
http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

に掲載されていますので、併せてご参照下さい。