


# 使用上の注意改訂のお知らせ

2006年12月


劇薬  
指定医薬品  
鎮痛・抗炎症・解熱剤

## ロキソプロフェン錠「EMEC」

<ロキソプロフェンナトリウム錠>

製造販売元 

サンノーパ株式会社  
群馬県太田市世良田町3038-2

販売元 

エルメッド エーザイ株式会社  
東京都豊島区東池袋3-23-5

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。なお、DSU（医薬品安全対策情報）へは、No.154に掲載されております。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。

◎最終頁に改訂後の添付文書全文を掲載しておりますので、併せてご参照ください。

### 【改訂箇所及び改訂理由（項目別）】

#### 1. 慎重投与

<改訂部分抜粋>

下線部分を追加いたしました。

改訂後	改訂前
1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(2) （変更なし） <u>(3)潰瘍性大腸炎の患者〔病態を悪化させることがある。〕</u> <u>(4)クローン病の患者〔病態を悪化させることがある。〕</u> (5)～(11) 改訂前の(3)～(9) （内容変更なし）	1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(9) （略）

#### 改訂理由

自主改訂により、「慎重投与」の項に「潰瘍性大腸炎の患者」「クローン病の患者」を追加いたしました。

#### 2. 副作用

<改訂部分抜粋>

下線部分を追加いたしました。

改訂後	改訂前																																				
4. 副作用 (3)その他の副作用 <table border="1" data-bbox="119 1635 774 1993"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症<sup>注)</sup></td> <td>発熱、発疹、痒痒感、蕁麻疹</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>口渇、腹部膨満、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</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>血圧上昇、動悸</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>しびれ、めまい、眠気、頭痛</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>血小板減少、貧血、白血球減少、好酸球増多</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P 上昇</td> </tr> <tr> <td>泌尿器</td> <td>血尿、蛋白尿</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>胸痛、倦怠感、浮腫、顔面熱感</td> </tr> </tbody> </table> 注) 投与を中止すること。		頻度不明	過敏症 <sup>注)</sup>	発熱、発疹、痒痒感、蕁麻疹	消化器	口渇、腹部膨満、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	循環器	血圧上昇、動悸	精神神経系	しびれ、めまい、眠気、頭痛	血液	血小板減少、貧血、白血球減少、好酸球増多	肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P 上昇	泌尿器	血尿、蛋白尿	その他	胸痛、倦怠感、浮腫、顔面熱感	4. 副作用 (3)その他の副作用 <table border="1" data-bbox="821 1635 1476 1960"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症<sup>注)</sup></td> <td>発熱、発疹、痒痒感、蕁麻疹</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<sup>注)</sup>、便秘、胸やけ、口内炎、消化不良</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>血圧上昇、動悸</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>眠気、頭痛</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>血小板減少、貧血、白血球減少、好酸球増多</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P 上昇</td> </tr> <tr> <td>泌尿器</td> <td>血尿、蛋白尿</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>浮腫、胸痛、顔面熱感</td> </tr> </tbody> </table> 注) 投与を中止すること。		頻度不明	過敏症 <sup>注)</sup>	発熱、発疹、痒痒感、蕁麻疹	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	循環器	血圧上昇、動悸	精神神経系	眠気、頭痛	血液	血小板減少、貧血、白血球減少、好酸球増多	肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P 上昇	泌尿器	血尿、蛋白尿	その他	浮腫、胸痛、顔面熱感
	頻度不明																																				
過敏症 <sup>注)</sup>	発熱、発疹、痒痒感、蕁麻疹																																				
消化器	口渇、腹部膨満、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																																				
循環器	血圧上昇、動悸																																				
精神神経系	しびれ、めまい、眠気、頭痛																																				
血液	血小板減少、貧血、白血球減少、好酸球増多																																				
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P 上昇																																				
泌尿器	血尿、蛋白尿																																				
その他	胸痛、倦怠感、浮腫、顔面熱感																																				
	頻度不明																																				
過敏症 <sup>注)</sup>	発熱、発疹、痒痒感、蕁麻疹																																				
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																																				
循環器	血圧上昇、動悸																																				
精神神経系	眠気、頭痛																																				
血液	血小板減少、貧血、白血球減少、好酸球増多																																				
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P 上昇																																				
泌尿器	血尿、蛋白尿																																				
その他	浮腫、胸痛、顔面熱感																																				

#### 改訂理由

自主改訂により、「その他の副作用」の項を改訂いたしました。

