

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

2013年6月

鎮痛・抗炎症・解熱剤

ロキソプロフェン錠60mg「EMEC」

〈ロキソプロフェンナトリウム水和物錠〉

製造販売元



サノバ株式会社
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

販売提携



エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

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.220に掲載の予定です。

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。禁忌を含む使用上の注意等については、弊社ホームページ（<http://www.emec.co.jp>）及び医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp>）に掲載されている最新の添付文書をご確認ください。

なお、製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者または商品情報センター（フリーダイヤル：0120-223-698、平日 9:00～17:00）までご連絡ください。

[改訂箇所及び改訂理由（項目別）]

1. 相互作用

＜改訂部分抜粋＞

下線部分を追記いたしました。

改訂後			改訂前		
併用注意（併用に注意すること）			併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
省略（変更なし）			省略		
降圧剤 ACE阻害剤、 アンジオテンシンⅡ 受容体拮抗剤等	その降圧作用を減弱するおそれがある。	本剤のプロスタグランジンの生合成抑制作用により、これらの薬剤の降圧作用を減弱させる可能性がある。			
	腎機能を悪化させるおそれがある。	本剤のプロスタグランジンの生合成抑制作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。			

改訂理由

自主改訂に基づき、「併用注意」の項を改訂いたしました。

2. 重大な副作用

〈改訂部分抜粋〉

下線部分を改訂いたしました。

改訂後	改訂前
<p>1) 省略 (変更なし)</p> <p>2) <u>無顆粒球症、溶血性貧血、白血球減少、血小板減少</u> <u>無顆粒球症、溶血性貧血、白血球減少、血小板減少</u>があらわれることがあるので、血液検査を行うなど観察を十分に行い、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>3) <u>中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)</u>、<u>皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)</u> 中毒性表皮壊死融解症、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) ~11) 省略 (変更なし)</p> <p>12) <u>横紋筋融解症</u> <u>横紋筋融解症</u>があらわれることがあるので、観察を十分に行い、<u>筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等</u>が認められた場合には、<u>投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>また、<u>横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。</u></p>	<p>1) 省略</p> <p>2) <u>溶血性貧血、白血球減少、血小板減少</u> <u>溶血性貧血、白血球減少、血小板減少</u>があらわれることがあるので、血液検査を行うなど観察を十分に行い、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>3) <u>皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症</u> <u>皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群)</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) ~11) 省略</p>

改訂理由

平成 25 年 6 月 4 日付 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知 薬食安発 0604 第 1 号に基づき、「重大な副作用」の項に「無顆粒球症」、「横紋筋融解症」を追記いたしました。また、自主改訂に基づき「重大な副作用」の項を記載整備いたしました。