

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

2016年3-4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

ロキソプロフェン錠60mg「EMEC」



サンノーバ株式会社
群馬県太田市世良田町3038-2



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



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」を改訂いたしますので、お知らせ申し上げます。

併せて標記製品につきましては、2016年3月31日をもって、医薬品製造販売承認をサンノーバ株式会社からエルメッド エーザイ株式会社に承継いたしますのでご案内申し上げます。

「使用上の注意」の改訂内容につきましてはDSU（医薬品安全対策情報）No.248に掲載の予定です。

今後の標記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きましては、エルメッド エーザイ株式会社ホームページ (<http://www.emec.co.jp>) 及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp>) に掲載され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、エルメッド エーザイ株式会社医薬情報担当者またはエーザイ hhc ホットライン（フリーダイヤル：0120-223-698、平日 9:00～18:00／土日・祝日 9:00～17:00）までご連絡ください。

[改訂の概要]

重大な副作用	『小腸・大腸の狭窄・閉塞』を追加 (厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知による改訂)
その他の副作用	『小腸・大腸の潰瘍』及び『排尿困難』を追加 (同一成分薬の添付文書における自主改訂に基づく改訂)

<承継に伴う表示変更>

承継後	承継前
製造販売元  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	製造販売元  サンノーバ株式会社 群馬県太田市世良田町3038-2
販売提携  エーザイ株式会社 東京都文京区小石川4-6-10	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

[改訂箇所及び改訂理由(項目別)]

1. 副作用

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました(____部分を追加)。

改訂後	改訂前																								
<p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1)～7) : 省略 (変更なし)</p> <p>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。</p> <p>9) 小腸・大腸の狭窄・閉塞 <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) : 省略 (変更なし)</p> <p>(2) 重大な副作用 (類薬) : 省略 (変更なし)</p> <p>(3) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">省略 (変更なし)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">消化器</td> <td>口渇、腹部膨満、<u>小腸・大腸の潰瘍^{注)}</u>、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</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">省略 (変更なし)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">泌尿器</td> <td>血尿、蛋白尿、<u>排尿困難</u></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">省略 (変更なし)</td> </tr> </table> <p>注) 投与を中止すること。</p>		頻度不明		省略 (変更なし)	消化器	口渇、腹部膨満、 <u>小腸・大腸の潰瘍^{注)}</u> 、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		省略 (変更なし)	泌尿器	血尿、蛋白尿、 <u>排尿困難</u>		省略 (変更なし)	<p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1)～7) : 省略</p> <p>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。</p> <p>9)～12) : 省略</p> <p>(2) 重大な副作用 (類薬) : 省略</p> <p>(3) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">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^{注)}、便秘、胸やけ、口内炎、消化不良</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">泌尿器</td> <td>血尿、蛋白尿</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">省略</td> </tr> </table> <p>注) 投与を中止すること。</p>		頻度不明		省略	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 ^{注)} 、便秘、胸やけ、口内炎、消化不良		省略	泌尿器	血尿、蛋白尿		省略
	頻度不明																								
	省略 (変更なし)																								
消化器	口渇、腹部膨満、 <u>小腸・大腸の潰瘍^{注)}</u> 、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																								
	省略 (変更なし)																								
泌尿器	血尿、蛋白尿、 <u>排尿困難</u>																								
	省略 (変更なし)																								
	頻度不明																								
	省略																								
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 ^{注)} 、便秘、胸やけ、口内炎、消化不良																								
	省略																								
泌尿器	血尿、蛋白尿																								
	省略																								

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 薬生安発 0322 第 1 号に基づき、「重大な副作用」の項に、『小腸・大腸の狭窄・閉塞』を追加いたしました。
- 同一成分薬の添付文書における自主改訂に基づき、「その他の副作用」の項に、『小腸・大腸の潰瘍』及び『排尿困難』を追加いたしました。