

平成25年6月

お客様各位

株式会社 陽進堂

「使用上の注意事項」改訂のお知らせ

鎮痛・抗炎症・解熱剤

リンゲリーズ錠 60mg

リンゲリーズ細粒 10%

(ロキソプロフェンナトリウム水和物製剤)

今般、平成25年6月4日付 薬食安発 0604 第1号及び自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。\_\_ :薬食安指示、\_\_\_ :自主改訂)

今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、このたびの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を要すると思われまますので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

改訂後			改訂前 (____部削除)		
[使用上の注意] 3. 相互作用 併用注意 (併用に注意すること)			[使用上の注意] 3. 相互作用 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
変更なし			省略		
チアジド系利尿薬 ヒドロフルメチ アジド ヒドロクロロチ アジド等	変更なし	変更なし	チアジド系利尿薬 ヒドロフルメチ アジド ヒドロクロロチ アジド等	省略	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。			

⇒裏面もご覧下さい。

#### 4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

##### (1) 重大な副作用

- 1) 変更なし
- 2) 無顆粒球症、溶血性貧血、白血球減少、血小板減少(いずれも頻度不明)：無顆粒球症、溶血性貧血、白血球減少、血小板減少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。
- 3) 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)(いずれも頻度不明)：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。
- 4) ～ 11) 変更なし
- 12) 横紋筋融解症(頻度不明)：横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。

#### 4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

##### (1) 重大な副作用

- 1) 省略
- 2) 溶血性貧血、白血球減少、血小板減少(いずれも頻度不明)：溶血性貧血、白血球減少、血小板減少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。
- 3) 皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症(いずれも頻度不明)：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)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。
- 4) ～ 11) 省略

#### 〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・ 「副作用」の「重大な副作用」の項へ「無顆粒球症」「横紋筋融解症」の追記  
厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知(平成25年6月4日付)に基づき、「無顆粒球症」「横紋筋融解症」を追記し、注意喚起を行うこと致しました。
- ・ 「相互作用」の「併用注意」の項に「降圧剤」の追記  
副作用の集積に伴い、追記し、注意喚起を行うことと致しました。
- ・ 「副作用」の「重大な副作用」の項の「中毒性表皮壊死融解症」の記載変更  
中毒性表皮壊死融解症の表記について、記載整備を行いました。

#### 〈参考〉

DSU No. 220(2013年6月)掲載予定

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト(<http://www.yoshindo.co.jp/>)及び総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)にも掲載しております。

なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社営業本部までご連絡ください。

株陽進堂 営業本部

☎ 0120-647-734 FAX 076-466-3110

以 上