

医療関係者各位

株式会社 陽進堂

「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

製品名：ロキソプロフェンNa錠60mg「YD」

ロキソプロフェンNa細粒10%「YD」

(ロキソプロフェンナトリウム水和物製剤)

今般、平成28年3月22日付 薬生安発0322第1号、およ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。__：薬生安指示、___：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																								
<p>[使用上の注意]</p> <p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用 1)～7) 変更なし 8) <u>消化管穿孔</u> (頻度不明)：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。 9) <u>小腸・大腸の狭窄・閉塞</u> (頻度不明)：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。 10)～13) 繰り下げ (2) 変更なし (3) その他の副作用</p> <table border="1"> <tr><td></td><td>頻度不明</td></tr> <tr><td></td><td>変更なし</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1)}、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1)}</u></td></tr> <tr><td></td><td>変更なし</td></tr> <tr><td>泌尿器</td><td>血尿、蛋白尿、<u>排尿困難</u></td></tr> <tr><td></td><td>変更なし</td></tr> </table> <p>注1) 投与を中止すること。</p>		頻度不明		変更なし	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1)} 、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1)}</u>		変更なし	泌尿器	血尿、蛋白尿、 <u>排尿困難</u>		変更なし	<p>[使用上の注意]</p> <p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用 1)～7) 省略 8) <u>消化管穿孔</u> (頻度不明)：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。 9)～12) 省略 (2) 省略 (3) その他の副作用</p> <table border="1"> <tr><td></td><td>頻度不明</td></tr> <tr><td></td><td>省略</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1)}、便秘、胸やけ、口内炎、消化不良、口渇、腹部膨満</td></tr> <tr><td></td><td>省略</td></tr> <tr><td>泌尿器</td><td>血尿、蛋白尿</td></tr> <tr><td></td><td>省略</td></tr> </table> <p>注1) 投与を中止すること。</p>		頻度不明		省略	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1)} 、便秘、胸やけ、口内炎、消化不良、口渇、腹部膨満		省略	泌尿器	血尿、蛋白尿		省略
	頻度不明																								
	変更なし																								
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1)} 、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1)}</u>																								
	変更なし																								
泌尿器	血尿、蛋白尿、 <u>排尿困難</u>																								
	変更なし																								
	頻度不明																								
	省略																								
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1)} 、便秘、胸やけ、口内炎、消化不良、口渇、腹部膨満																								
	省略																								
泌尿器	血尿、蛋白尿																								
	省略																								

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「副作用」の「重大な副作用」の項の記載整備
- ・「副作用」の「重大な副作用」の項に小腸・大腸の狭窄・閉塞を追記
先発により本剤の「小腸・大腸の狭窄・閉塞」のリスク情報が検討され、厚生労働省及びPMDAにおいて評価されたことから、平成28年3月22日付 薬生安発0322第1号に基づき、追記して注意喚起することと致しました。
- ・「副作用」の「その他の副作用」の項に小腸・大腸の潰瘍、排尿困難を追記
先発品の副作用情報の集積に伴い、追記して注意喚起することと致しました。

〈参考〉

DSU No. 248 (2016年4月発行) 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/>) 及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 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.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。

(株)陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以 上