

令和3年3月

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、令和3年2月25日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知、自主改訂及び記載整備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。(下線部分に変更箇所です。___:薬生安通知、___:自主改訂、.....:記載整備)

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るので、ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

〈改訂内容〉

改訂後	改訂前
<p>[禁忌] (次の患者には投与しないこと) (1)~(7) 変更なし (8) 妊娠末期の女性(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)</p>	<p>[禁忌] (次の患者には投与しないこと) (1)~(7) 省略 (8) 妊娠末期の婦人(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)</p>
<p>2. 重要な基本的注意 (1)~(4) 変更なし (5) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には<u>必要に応じた適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。</u> (6)~(7) 変更なし</p>	<p>2. 重要な基本的注意 (1)~(4) 省略 (5) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。 (6)~(7) 省略</p>
<p>4. 副作用 (1) 重大な副作用 1)~2) 変更なし 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)、<u>多形紅斑</u>(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、<u>多形紅斑</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。 4)~13) 変更なし</p>	<p>4. 副作用 (1) 重大な副作用 1)~2) 省略 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)~13) 省略</p>

⇒裏面もご覧下さい。

<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦(妊娠末期以外)又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。<u>投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。</u> [妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。<u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</u>]</p> <p>(2) 妊娠末期の女性には投与しないこと。 [動物実験(ラット)で分娩遅延が報告されている。]</p> <p>(3) 妊娠末期のラットに投与した実験で、胎児の動脈管収縮が報告されている。</p> <p>(4) 授乳中の女性に投与することを避け、やむをえず投与する場合には授乳を中止させること。 [動物実験(ラット)で乳汁中への移行が報告されている。]</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。 [妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]</p> <p>(2) 妊娠末期の婦人には投与しないこと。 [動物実験(ラット)で分娩遅延が報告されている。]</p> <p>(3) 妊娠末期のラットに投与した実験で、胎児の動脈管収縮が報告されている。</p> <p>(4) 授乳中の婦人に投与することを避け、やむをえず投与する場合には授乳を中止させること。 [動物実験(ラット)で乳汁中への移行が報告されている。]</p>
---	---

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(令和3年2月25日付)に基づく、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項への追記
胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症に関するリスクを追記致しました。
- ・「重要な基本的注意」の項の抗菌剤の併用に関する記載の改訂
「抗微生物薬適正使用の手引き第二版」(令和元年12月5日発行)において、薬剤耐性対策として抗微生物薬の適正使用が求められたため、記載を見直しました。
- ・「重大な副作用」の項への「多形紅斑」の追記
副作用症例の集積に伴い、追記して注意喚起することと致しました。
- ・「禁忌」、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の記載整備
「婦人」を「女性」へ記載整備致しました。

〈参考〉

DSU No.297 (2021年3月発行)掲載予定
スマートフォン・タブレット版のDSUも公開されます。(https://dsu-system.jp/Web)

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