

— 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

2022年10月

販売元 日本ジェネリック株式会社  
製造販売元 長生堂製薬株式会社

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  
ロキソプロフェンナトリウム錠60mg〔CH〕  
ロキソプロフェンナトリウム細粒10%〔CH〕  
(ロキソプロフェンナトリウム水和物細粒)

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。  
平素は格別なるご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。  
この度、弊社上記製品につきまして「使用上の注意」を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。  
つきましては、今後は下記内容に充分ご留意くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

敬白

記

1. 改訂箇所 (新旧比較)

部：改訂箇所

改訂後	改訂前
<b>【使用上の注意】</b> <b>4.副作用</b> 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 (頻度不明) 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、急性汎発性発疹性膿疱症</u> ：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、 <u>多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症</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> (2)重大な副作用 (類薬) <変更なし> (3)その他の副作用 <変更なし>	<b>【使用上の注意】</b> <b>4.副作用</b> 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 (頻度不明) 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)、 <u>多形紅斑</u> ：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) <省略> (2)重大な副作用 (類薬) <省略> (3)その他の副作用 <省略>

2. 改訂内容

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知 (令和4年10月12日付) に基づき、次のとおり改訂いたしました。  
・「副作用(1)重大な副作用 3)」に「急性汎発性発疹性膿疱症」を追記いたしました。

<改訂理由>

ロキソプロフェンナトリウム水和物において急性汎発性発疹性膿疱症との因果関係が否定できない国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえ、使用上の注意を改訂することが適切と判断されたため。

なお、上記につきましては、医薬品安全対策情報 (DSU) No.312 (2022年11月発行予定) に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報<sup>\*1</sup>につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ<sup>®</sup>」<sup>\*2</sup>にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る

※1 医薬品医療機器等法の改正に伴い、2021年8月1日より医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。今後は、準備の整いました製品より、順次、添付文書の同梱を廃止 (経過措置期間：2023年7月31日まで) させていただき、電子的な方法による閲覧が基本となりますこと、ご理解・ご了承のほど、宜しくお申し上げます。

※2 「添文ナビ<sup>®</sup>」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。  
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社  
安全管理部 TEL：03-6810-0502

J-CH322-004