

御得意様各位

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

## 「使用上の注意事項」改訂のお知らせ

販 売 共和クリティケア株式会社  
製造販売元 株式会社 陽進堂

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」

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、この度、鎮痛・抗炎症・解熱剤「ロキソプロフェンNa錠60mg「YD」」につきまして、下記のとおり  
[使用上の注意]を改訂致しますのでご案内申し上げます。

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

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

## ●改訂箇所（ \_\_\_\_部：課長通知に基づく改訂、 \_\_\_\_\_部：自主改訂）

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) <b>消化管穿孔</b>（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<b>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。</b> 9) <b>小腸・大腸の狭窄・閉塞</b>（頻度不明）：<b>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。</b> 10) ~13) 繰り下げ (2) 変更なし (3) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <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<sup>注1)</sup>、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<sup>注1)</sup></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> </tbody> </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 <sup>注1)</sup> 、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<sup>注1)</sup></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) <b>消化管穿孔</b>（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。</p> <p>9) ~12) 省略 (2) 省略 (3) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <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<sup>注1)</sup>、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> </tbody> </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 <sup>注1)</sup> 、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 <sup>注1)</sup> 、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<sup>注1)</sup></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 <sup>注1)</sup> 、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  
副作用の表現の記載を整備することと致しました。
- ・「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  
厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知（平成28年3月22日付）に基づき、「小腸・大腸の狭窄・閉塞」を追記し、注意喚起を行うことと致しました。
- ・「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、共和クリティケアホームページ (<http://www.kyowacriticare.co.jp/>) 及び医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) にも掲載しております。

以 上