

—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。—

使用上の注意改訂のお知らせ

2016年 3月

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

ロキプロナル[®]錠60mg

LOXIPRONAL TAB. 60mg

(ロキソプロフェンナトリウム水和物製剤)



寿製薬株式会社

長野県埴科郡坂城町大字上五明字東川原 198

このたび、『ロキプロナル錠 60mg』につきまして、添付文書の【使用上の注意】の一部を改訂いたしましたのでご案内申し上げます。

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

I. 改訂内容 (_____ 下線部が薬生安指示による改訂、~~~~~ 波下線部が自主改訂による改訂)

改訂後	改訂前												
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1)~7) 略 (変更なし)</p> <p>8) 消化管穿孔 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。</p> <p>9) 小腸・大腸の狭窄・閉塞 <u>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。</u></p> <p>10)~13) 略 (変更なし)</p> <p>9)の追加に伴い、10)~13)に番号繰り下げ</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1)~7) 略</p> <p>8) 消化管穿孔 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) 略</p>												
<p>(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>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)}、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)}</u></td></tr><tr><td>泌尿器</td><td>血尿、蛋白尿、<u>排尿困難</u></td></tr></tbody></table> <p>注) 投与を中止すること。</p>		頻度不明	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)} 、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)}</u>	泌尿器	血尿、蛋白尿、 <u>排尿困難</u>	<p>(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>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)}、便秘、胸やけ、口内炎、消化不良、口渇、腹部膨満</td></tr><tr><td>泌尿器</td><td>血尿、蛋白尿</td></tr></tbody></table> <p>注) 投与を中止すること。</p>		頻度不明	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)} 、便秘、胸やけ、口内炎、消化不良、口渇、腹部膨満	泌尿器	血尿、蛋白尿
	頻度不明												
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)} 、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)}</u>												
泌尿器	血尿、蛋白尿、 <u>排尿困難</u>												
	頻度不明												
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)} 、便秘、胸やけ、口内炎、消化不良、口渇、腹部膨満												
泌尿器	血尿、蛋白尿												

II. 改訂理由

1. 薬生安指示により「重大な副作用」の項に「小腸・大腸の狭窄・閉塞」を追記いたしました。
2. 先発医薬品において副作用症例が集積されたため、本剤も同様に改訂いたしました。

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No. 248 (2016年4月発行予定)」に掲載されます。

PMDA 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>)に最新添付文書並びにDSUが掲載されます。

流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、ここにご案内します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、最新添付文書は弊社ホームページ(<http://www.kotobuki-pharm.co.jp/>)にてご覧いただけます。