

—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

2021年2月

非ステロイド性消炎・鎮痛剤

ロルノキシカム錠 2mg「KO」
ロルノキシカム錠 4mg「KO」

LORNOXICAM TAB. 2mg「KO」

LORNOXICAM TAB. 4mg「KO」

製造販売元 **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、上記の弊社製品につきまして、添付文書の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。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：改訂箇所）

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) ～ (4) 省略（現行のとおり）</p> <p>(5) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、<u>感染による炎症に対して用いる場合には必要に応じて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></p> <p>(6)、(7) 省略（現行のとおり）</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) ～ (4) 省略</p> <p>(5) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、<u>感染症を合併している患者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。</u></p> <p>(6)、(7) 省略</p>
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦（<u>妊娠末期以外</u>）又は妊娠している可能性のある<u>女性</u>には治療上の有益性が危険性を上回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。妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。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)、(3) 省略（現行のとおり）</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊娠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回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)、(3) 省略</p>

II. 改訂理由

PMDA より使用上の注意事項への改訂指示がされたことから、本剤において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.297 (2021年3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/calling-attention/dsu/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://kotobuki-pharm.co.jp/>) にてご覧いただけます。