

—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

2022年 10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
ロキソプロフェンNa錠60mg「KO」
Loxoprofen Sodium Tablets 60mg 「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、電子化された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】 4. 副作用 (略) (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)、2) (略) 3) <u>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）、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、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症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) (略)</p> | <p>【使用上の注意】 4. 副作用 (略) (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)、2) (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）、多形紅斑 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑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) (略)</p> |

II. 改訂理由

PMDA の薬生安指示により「重大な副作用」の項に「急性汎発性発疹性膿疱症」を追記いたしました。

- 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「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。
- 最新の電子化された添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）並びに弊社ホームページ（<http://kotobuki-pharm.co.jp/>）に掲載しております。
- 本製品の添付文書につきましては、順次同梱を廃止しておりますが、流通の関係上、改訂前の紙の添付文書が封入された製品がお手元に届くことがありますこと、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。