

使用上の注意改訂のお知らせ

2016年3月

東和薬品株式会社

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Na錠60mg「トーフ」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
 なお、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する場合がございますので、
 今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

| 改訂後（下線部改訂） | 改訂前 | | | | | | | | | | | | |
|---|---|------|-----|---|-----|---------------------|---|--|------|-----|---|-----|--------|
| <p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(8) <u>消化管穿孔</u>：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<u>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>(9) <u>小腸・大腸の狭窄・閉塞</u>：小腸・大腸の潰瘍に伴い、<u>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>3) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 90%;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">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 style="text-align: center;">泌尿器</td> <td>血尿、蛋白尿、<u>排尿困難</u></td> </tr> </tbody> </table> <p><small>注) 投与を中止すること。</small></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>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</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>3) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 90%;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">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 style="text-align: center;">泌尿器</td> <td>血尿、蛋白尿</td> </tr> </tbody> </table> <p><small>注) 投与を中止すること。</small></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 | | | | | | | | | | | | |

該当項目のみ記載

2. 改訂理由

「副作用 重大な副作用」の項（平成 28 年 3 月 22 日付薬生安発 0322 第 1 号厚生労働省 医薬・生活衛生局安全対策課長通知に基づく改訂）

ロキソプロフェンナトリウム水和物製剤で「小腸・大腸の狭窄・閉塞」の症例が集積されたことから、「副作用 重大な副作用」の項に追記し、注意喚起致しました。

「副作用 重大な副作用」「副作用 その他の副作用」の項（自主改訂）

ロキソプロフェンナトリウム水和物製剤で「小腸・大腸の潰瘍」「排尿困難」の症例が集積されたことから、「副作用 その他の副作用」の項に追記し、注意喚起致しました。

また、「副作用 重大な副作用」の項を記載整備致しました。

なお、弊社製品：ロキソプロフェンNa錠60mg「トーワ」においては、現時点で当該の副作用報告はありません。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 248（2016年4月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】
学術部DIセンター
☎0120-108-932