

— 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

2013年6月

製造販売元

 **日新製薬株式会社**
山形県天童市清池東二丁目3番1号

鎮痛・抗炎症・解熱剤

ロキソート[®]錠60mg

ロキソプロフェンナトリウム水和物製剤

この度、標記製品の【使用上の注意】を下記のとおり改訂させていただきますのでご案内申し上げます。
なお、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには若干の日時を要するものと思われま
ので、この点ご了承賜りますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（ 部：薬食安通知による改訂、 部（追記）・ 部（削除）：自主改訂）

改訂後			改訂前		
【使用上の注意】			【使用上の注意】		
3. 相互作用			3. 相互作用		
併用注意（併用に注意すること）			併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
チアジド系利尿薬 ヒドロフルメチアジド ヒドロクロロチアジド等	現行のとおり	現行のとおり	チアジド系利尿薬 ヒドロフルメチアジド、ヒドロクロロチアジド等	省略	省略
<u>降圧剤</u> <u>ACE阻害剤</u> <u>アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤等</u>	<u>その降圧作用を減弱するおそれがある。</u>	<u>本剤のプロスタグランジンの生合成抑制作用により、これらの薬剤の降圧作用を減弱させる可能性がある。</u>	←追記		
	<u>腎機能を悪化させるおそれがある。</u>	<u>本剤のプロスタグランジンの生合成抑制作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。</u>			

裏面に続く

改訂後	改訂前
<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（頻度不明）</p> <p>1) 現行のとおり</p> <p>2) <u>無顆粒球症、溶血性貧血、白血球減少、血小板減少</u>： <u>無顆粒球症、溶血性貧血、白血球減少、血小板減少があらわれることがあるので、血液検査を行うなど観察を十分に行い、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。</u></p> <p>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）</u>： <u>中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群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。</u></p> <p>4)～11) 現行のとおり</p> <p>12) <u>横紋筋融解症</u>：<u>横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。</u></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（頻度不明）</p> <p>1) 省略</p> <p>2) <u>溶血性貧血、白血球減少、血小板減少</u>：溶血性貧血、白血球減少、血小板減少があらわれることがあるので、血液検査を行うなど観察を十分に行い、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。</p> <p>3) <u>皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症</u>：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死症（<u>Lyell 症候群</u>）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。</p> <p>4)～11) 省略</p> <p>←追記</p>

2. 改訂理由

- ・厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知 薬食安発 0604 第 1 号（平成 25 年 6 月 4 日付）に基づく改訂
- ・自主改訂

・ 今回の改訂内容は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報（DSU）No.220 に掲載される予定です。

・ 医薬品添付文書改訂情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。

・ また、弊社ホームページ（<http://www.yg-nissin.co.jp/>）に最新添付文書が掲載されていますので、併せてご利用下さい。