

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2021年2月
大原薬品工業株式会社
安全管理部

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「OHA」
LOXOPROFEN Na TABLETS 60mg「OHA」

この度、弊社製品『ロキソプロフェン Na 錠 60mg 「OHA」』の【使用上の注意】を改訂いたしますので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（改訂項目のみ抜粋）

〔 部：追記箇所（薬生安通知）・ 部：追記箇所（自主改訂）・ 部：変更箇所（自主改訂）〕

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意 (1)～(4)＜略：現行どおり＞ (5)感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には<u>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> (6)～(7)＜略：現行どおり＞</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） 1)～2)＜略：現行どおり＞ 3) 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）（頻度不明）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）（頻度不明）、<u>多形紅斑（頻度不明）</u>：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、<u>多形紅斑</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。 4)～13)＜略：現行どおり＞</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意 (1)～(4)＜略＞ (5)感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症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。 (6)～(7)＜略＞</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） 1)～2)＜略＞ 3) 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）（頻度不明）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）（頻度不明）：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。 4)～13)＜略＞</p>

改 訂 後	改 訂 前
<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まわ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。</u>[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]<u>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>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦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まわ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>

2. 改訂理由

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（令和3年2月25日付）に基づき改訂いたしました。また先発製剤の改訂に伴い、本剤においても同様の改訂をいたしました。

- ☆ 改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DSU 医薬品安全対策情報 No.297」に掲載されます。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ホームページ」（<https://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページ（<https://www.ohara-ch.co.jp>）をご参照ください。

【お問い合わせ先】

大原薬品工業株式会社 安全管理部 お客様相談室
 〒104-6591 東京都中央区明石町 8-1 聖路加タワー36階
 TEL 0120-419-363 FAX 03-6740-7703