

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2022年10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くだ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）〕

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</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</p> <p>1)～2) <略：現行どおり></p> <p>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）、急性汎発性発疹性膿疱症（頻度不明）</u>：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、<u>急性汎発性発疹性膿疱症</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)～13) <略：現行どおり></p>	<p>【使用上の注意】</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</p> <p>1)～2) <略></p> <p>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、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。</p> <p>4)～13) <略></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4年10月12日付）に基づき改訂いたしました。

☆ 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.312」に掲載されます。

☆ 最新の電子化された添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページ（<https://www.ohara-ch.co.jp>）でご覧いただくことができます。

また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」を利用し、GS1 バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

ロキソプロフェンNa錠60mg「OHA」の GS1 コード



 製造販売元 **大原薬品工業株式会社**
滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野 121-15

【お問い合わせ先】

大原薬品工業株式会社 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

OS④