

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

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「アメル」

LOXOPROFEN Na

2016年3月

●● 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『ロキソプロフェン Na 錠 60mg「アメル」(旧名称：ロキペイン錠 60mg)』の【使用上の注意】を改訂致しましたので、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】(下線 ―― 部 追加改訂箇所)

改 訂 後	ロキソプロフェン Na 錠 60mg「アメル」： 現行添付文書 (2015年2月作成) ロキペイン錠 60mg：(2014年4月改訂)																								
<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) ~7) - 現行のとおり -</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。</p> <p>9) 小腸・大腸の狭窄・閉塞：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>10) ~13) - 現行の 9) ~12)</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" data-bbox="150 1624 775 1984"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>- 現行のとおり -</td></tr><tr><td>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、小腸・大腸の潰瘍^{注)}</td></tr><tr><td></td><td>- 現行のとおり -</td></tr><tr><td>泌尿器</td><td>血尿、蛋白尿、排尿困難</td></tr><tr><td></td><td>- 現行のとおり -</td></tr></tbody></table> <p>注) 投与を中止すること。</p>		頻度不明		- 現行のとおり -	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、小腸・大腸の潰瘍 ^{注)}		- 現行のとおり -	泌尿器	血尿、蛋白尿、排尿困難		- 現行のとおり -	<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) ~7) - 略 -</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>9) ~12) - 略 -</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" data-bbox="813 1624 1439 1984"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>- 略 -</td></tr><tr><td>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></td><td>- 略 -</td></tr><tr><td>泌尿器</td><td>血尿、蛋白尿</td></tr><tr><td></td><td>- 略 -</td></tr></tbody></table> <p>注) 投与を中止すること。</p>		頻度不明		- 略 -	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		- 略 -	泌尿器	血尿、蛋白尿		- 略 -
	頻度不明																								
	- 現行のとおり -																								
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、小腸・大腸の潰瘍 ^{注)}																								
	- 現行のとおり -																								
泌尿器	血尿、蛋白尿、排尿困難																								
	- 現行のとおり -																								
	頻度不明																								
	- 略 -																								
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																								
	- 略 -																								
泌尿器	血尿、蛋白尿																								
	- 略 -																								

(裏面につづく)

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知 薬生安発 0322 第1号

「4. 副作用 (1)重大な副作用」の項：

副作用症例が集積されたことから、「小腸・大腸の狭窄・閉塞」についての記載を追記しました。

自主改訂

「4. 副作用 (1)重大な副作用」の項：

記載整備により、「消化管穿孔」の項において文章を追記しました。

「4. 副作用 (2)その他の副作用」の項：

先発会社において副作用症例が集積されたことから、「消化器」の項目に「小腸・大腸の潰瘍」、
「泌尿器」の項目に「排尿困難」を追記しました。

以上

これらの情報は、2016年4月に発行予定のDSU No.248に掲載致します。
また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。
なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市淀区西中島 5-13-9 TEL06-6308-3388