

ロキソプロフェン Na 錠 60mg 「ツルハラ」 使用上の注意変更のお知らせ

拝啓、時下益々ご清祥の段お慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、平成28年3月22日付薬生安発0322第1号の指示及び自主改訂により弊社製品であるロキソプロフェン Na 錠 60mg 「ツルハラ」の使用上の注意を下記のとおり改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい〔使用上の注意〕をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

- ◆ 「重大な副作用の8.」の項を下記のとおり改訂し、「同9.」を追記するとともに現行の9.～12.を10.～13.に変更致します。(____部薬生安、_____自主改訂)

改訂後	現行
<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</u>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. <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</u>があらわれることがあるので、<u>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>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>【現行記載なし】</p>

- ◆ 「その他の副作用」の項を下記のとおり改訂致します。(_____部自主改訂)

改訂後	現行																																				
<p>3) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症*</td> <td>発疹、痒痒感、蕁麻疹、発熱</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*、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</u></td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>動悸、血圧上昇</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>眠気、頭痛、しびれ、めまい</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>貧血、白血球減少、好酸球増多、血小板減少</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇</td> </tr> <tr> <td>泌尿器</td> <td>血尿、蛋白尿、<u>排尿困難</u></td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>浮腫、顔面熱感、胸痛、倦怠感</td> </tr> </tbody> </table> <p>*：投与を中止すること。</p>		頻度不明	過敏症*	発疹、痒痒感、蕁麻疹、発熱	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*、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</u>	循環器	動悸、血圧上昇	精神神経系	眠気、頭痛、しびれ、めまい	血液	貧血、白血球減少、好酸球増多、血小板減少	肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇	泌尿器	血尿、蛋白尿、 <u>排尿困難</u>	その他	浮腫、顔面熱感、胸痛、倦怠感	<p>3) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症*</td> <td>発疹、痒痒感、蕁麻疹、発熱</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*、便秘、胸やけ、口内炎、消化不良、口渇、腹部膨満</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>動悸、血圧上昇</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>眠気、頭痛、しびれ、めまい</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>貧血、白血球減少、好酸球増多、血小板減少</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇</td> </tr> <tr> <td>泌尿器</td> <td>血尿、蛋白尿</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>浮腫、顔面熱感、胸痛、倦怠感</td> </tr> </tbody> </table> <p>*：投与を中止すること。</p>		頻度不明	過敏症*	発疹、痒痒感、蕁麻疹、発熱	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*、便秘、胸やけ、口内炎、消化不良、口渇、腹部膨満	循環器	動悸、血圧上昇	精神神経系	眠気、頭痛、しびれ、めまい	血液	貧血、白血球減少、好酸球増多、血小板減少	肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇	泌尿器	血尿、蛋白尿	その他	浮腫、顔面熱感、胸痛、倦怠感
	頻度不明																																				
過敏症*	発疹、痒痒感、蕁麻疹、発熱																																				
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*、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</u>																																				
循環器	動悸、血圧上昇																																				
精神神経系	眠気、頭痛、しびれ、めまい																																				
血液	貧血、白血球減少、好酸球増多、血小板減少																																				
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇																																				
泌尿器	血尿、蛋白尿、 <u>排尿困難</u>																																				
その他	浮腫、顔面熱感、胸痛、倦怠感																																				
	頻度不明																																				
過敏症*	発疹、痒痒感、蕁麻疹、発熱																																				
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*、便秘、胸やけ、口内炎、消化不良、口渇、腹部膨満																																				
循環器	動悸、血圧上昇																																				
精神神経系	眠気、頭痛、しびれ、めまい																																				
血液	貧血、白血球減少、好酸球増多、血小板減少																																				
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇																																				
泌尿器	血尿、蛋白尿																																				
その他	浮腫、顔面熱感、胸痛、倦怠感																																				