

2022年10月

鶴原製薬株式会社

ロキソプロフェンNa錠60mg「ツルハラ」 使用上の注意改訂のお知らせ

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、令和4年10月12日付け薬生安発1012第1号の指示により、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

◆【(4) 副作用】の項を下記の通り改訂致します。(下線部追記箇所)

改訂後	現行
(4) 副作用 1) 重大な副作用 1. ~2. (略) 3. 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>多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症</u> ： 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症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)	(4) 副作用 1) 重大な副作用 1. ~2. (略) 3. 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)、多形紅斑： 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。 4. ~13. (略)

以上