

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3年2月25日付薬生安発0225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

◆「重要な基本的注意」の5)項に下記を追加致します。(自主改訂 部追加)

改訂後	現行
(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。 6)、7) 【略】	(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】

◆「重大な副作用」の3)項に下記を追加致します。(自主改訂 部追加)

改訂後	現行
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</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】	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)：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】

◆「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項に下記のとおり改訂致します。(薬生安通知 部追加、部削除)

改訂後	現行
(6) 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 1) 妊婦 (妊娠末期以外) 又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。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。妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。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。 2) 妊娠末期の女性には投与しないこと [動物実験 (ラット) で分娩遅延が報告されている。]。 3) 妊娠末期のラットに投与した実験で、胎児の動脈管収縮が報告されている。 4) 授乳中の女性に投与することを避け、やむをえず投与する場合には授乳を中止させること [動物実験 (ラット) で乳汁中への移行が報告されている。]。	(6) 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 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。]。 2) 妊娠末期の婦人には投与しないこと [動物実験 (ラット) で分娩遅延が報告されている。]。 3) 妊娠末期のラットに投与した実験で、胎児の動脈管収縮が報告されている。 4) 授乳中の婦人に投与することを避け、やむをえず投与する場合には授乳を中止させること [動物実験 (ラット) で乳汁中への移行が報告されている。]。

以上