

別紙 2

1 1 4 解熱鎮痛消炎剤

【医薬品名】ロキソプロフェンナトリウム水和物（経口剤）

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

〔副作用〕の「重大な副作用」の項の溶血性貧血、白血球減少、血小板減少に関する記載を

「無顆粒球症、溶血性貧血、白血球減少、血小板減少：

無顆粒球症、溶血性貧血、白血球減少、血小板減少があらわれることがあるので、血液検査を行うなど観察を十分に行い、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。」

と改め、

「横紋筋融解症：

横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。」

を追記する。