

ロキソプロフェンナトリウム水和物（外皮用剤）（要指導医薬品）の 「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	ロキソプロフェンナトリウム水和物（外皮用剤）	ロキソニン S パップ、同 S テープ、同 S テープ L（リードケミカル株式会社）、同 S ゲル（第一三共ヘルスケア株式会社）
効能・効果	腰痛、肩こりに伴う肩の痛み、関節痛、筋肉痛、腱鞘炎（手・手首の痛み）、肘の痛み（テニス肘など）、打撲、捻挫	
改訂の概要	「相談すること」の項に「ショック（アナフィラキシー）」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	医療用医薬品の添付文書を改訂することから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、要指導医薬品の添付文書についても医療用医薬品と同様に改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	ショック、アナフィラキシー関連症例 0 例	