

別紙 1

【薬効分類】 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。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>副作用 重大な副作用 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。</p>	<p>副作用 重大な副作用 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、<u>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、<u>急性汎発性発疹性膿疱症</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。</p>

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>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</p>	<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>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、<u>急性汎発性発疹性膿疱症</u></p>