

別紙 9

【薬効分類】 解熱鎮痛薬

【医薬品名】 ロキソプロフェンナトリウム水和物含有製剤（経口剤）（一般用医薬品）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行		改訂案	
<p>相談すること</p> <p>服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるの で、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師又は 薬剤師に相談すること</p> <p>まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ち に医師の診療を受けること。</p>		<p>相談すること</p> <p>服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるの で、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師又は 薬剤師に相談すること</p> <p>まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ち に医師の診療を受けること。</p>	
症状の名称	症 状	症状の名称	症 状
皮膚粘膜眼症候群（ス ティーブンス・ジョン ソン症候群）、中毒性 表皮壊死融解症、多形 紅斑	高熱、目の充血、目やに、唇のただれ、 のどの痛み、皮膚の広範囲の発疹・発 赤、水疱が皮膚の赤い部分にあらわれる 等が持続したり、急激に悪化する。	皮膚粘膜眼症候群（ス ティーブンス・ジョン ソン症候群）、中毒性 表皮壊死融解症、多形 紅斑、急性汎発性発疹 性膿疱症	高熱、目の充血、目やに、唇のただれ、 のどの痛み、皮膚の広範囲の発疹・発 赤、水疱が皮膚の赤い部分にあらわれ る、 <u>赤くなった皮膚上に小さなブツブツ</u> <u>（小膿疱）が出る、全身がだるい、食欲</u> <u>がない等</u> が持続したり、急激に悪化す る。