

ロキソプロフェンナトリウム水和物（経口剤）（医療用）の
「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	ロキソプロフェンナトリウム水和物	ロキソニン錠 60mg、同細粒 10%（第一三共株式会社）等
効能・効果	○下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛 関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、 頸肩腕症候群、歯痛 ○手術後、外傷後並びに抜歯後の鎮痛・消炎 ○下記疾患の解熱・鎮痛 急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「急性汎発性発疹性膿疱症」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	急性汎発性発疹性膿疱症の国内症例を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、ロキソプロフェンナトリウム水和物と急性汎発性発疹性膿疱症との因果関係が否定できない国内症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	
直近3年度の急性汎発性発疹性膿疱症の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	17例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例3例） 【死亡0例】	

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付20達第8号）の規定により、指名した。