

厚生労働省 医薬・生活衛生局 監修

OTC医薬品 使用上の注意改訂情報

〔OTC版DSU（Drug Safety Update）〕

編集・発行:日本一般用医薬品連合会
〒101-0032 東京都千代田区岩本町1-8-15
FAX : 03-3865-4914 E-mail : info@jfsmi.jp

令和4年10月12日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安発1012第1号）により、下記医薬品の使用上の注意が改訂されましたので、改訂内容をお知らせいたします。

【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）

改訂箇所	改訂内容（下線部追記）
相談すること	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 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。 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、 <u>急性汎発性発疹性膿疱症</u> ： <u>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、赤くなった皮膚上に小さなブツブツ（小膿疱）が出る、全身がだるい、食欲がない</u> 等が持続したり、急激に悪化する。

【改訂理由】

医療用医薬品ロキソプロフェンナトリウム水和物（経口剤）において急性汎発性発疹性膿疱症の報告が集積されたことを受け、医療用医薬品とともに一般用医薬品の使用上の注意においても急性汎発性発疹性膿疱症の注意喚起を行うため改訂いたしました。

【製品名（販売会社－製造販売元）】

日本一般用医薬品連合会が加盟協会会員会社の製品のうち製造又は販売を確認した製品を掲載しています。

※OTC版DSUに関する質問は日本一般用医薬品連合会にFAX又はメールでお願いします。

※製品についてのお問い合わせは当該企業にお問い合わせをお願いします。

ロキソプロフェン錠「CX」（I&H－奥田製薬）
コルゲンコーワ鎮痛解熱L X α （興和）
ユニペインL（小林薬品工業）
ビタトレール ロキソプロフェンS（新日製薬）
ロキソプロフェン錠「LS」（セントラル製薬）
ロキソプロフェンT液（大正製薬－日医工）

ロキソプロフェン錠「AX」（奥田製薬）
メディペインS（小林薬品工業）
ハリー解熱鎮痛薬L（小林薬品工業）
ピタリノールL X（ジョヴィーワキ製薬）
ナロンL o x y（大正製薬）
ロキソニンS（第一三共ヘルスケア）

ロキソニンSクイック(第一三共ヘルスケア) ロキソニンSプラス(第一三共ヘルスケア)
ロキソニンSプレミアム(第一三共ヘルスケア)
ロキソプロフェン錠「GX」(日邦薬品工業-奥田製薬)
バファリンEX(ライオン)

(販売会社名 五十音順)

-以上-

流通在庫との関係から、改訂内容を反映した製品がお手元に届くまでに時間を要することがありますので、既にお手元にある製品を販売する際には、ここにご案内申し上げました改訂内容をご確認くださいませようお願い申し上げます。