

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

平成17年6月

日本ヘキサル株式会社

山形県上市市新金谷827-7

鎮痛・抗炎症・解熱剤

劇薬、指定医薬品

# ノブフェン<sup>®</sup>錠60mg

ロキソプロフェンナトリウム製剤

## 使用上の注意改訂のご案内

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、平成17年6月15日付厚生労働省医薬食品局安全対策課 事務連絡並びに自主改訂により、弊社製品『ノブフェン錠60mg』の使用上の注意事項を改訂致しましたので、ここに謹んでご案内申し上げます。つきましては、今後本剤をご使用されます際には、この使用上の注意に十分ご留意頂きますようお願い申し上げます。

敬白

### 改訂内容（下線部改訂部分）

改訂後		改訂前	
4.副作用 (1)重大な副作用（頻度不明） 1)～10)：現行のとおり 11)うっ血性心不全：うっ血性心不全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。 (2)重大な副作用（類薬）：現行のとおり (3)その他の副作用		4.副作用 (1)重大な副作用（頻度不明） 1)～10)：現行のとおり 追記  (2)重大な副作用（類薬）：現行のとおり (3)その他の副作用	
種 類	頻度不明	種 類	頻度不明
過 敏 症 <sup>注)</sup>	発疹、発熱、そう痒感、蕁麻疹	過 敏 症 <sup>注)</sup>	発疹、発熱、そう痒感、蕁麻疹
消 化 器	腹痛、胃部不快感、食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、消化性潰瘍 <sup>注)</sup> 、便秘、胸やけ、口内炎、消化不良	消 化 器	腹痛、胃部不快感、食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、消化性潰瘍 <sup>注)</sup> 、便秘、胸やけ、口内炎、消化不良
精神神経系	眠気、頭痛	精神神経系	眠気、頭痛
循 環 器	血圧上昇、動悸	血 液	血小板減少、貧血、白血球減少、好酸球増多
血 液	血小板減少、貧血、白血球減少、好酸球増多	肝 臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、AI-P上昇
肝 臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、AI-P上昇	そ の 他	浮腫、動悸、顔面熱感
そ の 他	浮腫、胸痛、顔面熱感		

注)投与を中止すること

注)投与を中止すること

### 【改訂理由】

ロキソプロフェンナトリウム製剤の企業報告に基づき、注意喚起を行うものです。

なお、改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報（DSU）140」（2005年7月）に掲載されます。