

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

使用上の注意改訂のお知らせ

平成 28 年 3 月

鎮痛・抗炎症・解熱剤

ノブフェン[®]錠 60mg

日本薬局方 ロキソプロフェンナトリウム錠

サンド株式会社
山形県上山市新金谷827-7

このたび、標記製品の使用上の注意事項を厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知(薬生安通知)並びに自主改訂により改訂いたしましたので、お知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容(下線部____:薬生安通知、波線部.....:自主改訂)】

| 改 訂 後 | 改 訂 前 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|------|--|------|-------|---|--|------|-------|---------------------|--|------|---|-----|------|--|----|-------|---|--|----|-------|--------|--|----|
| <p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 変更なし</p> <p>(1)重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1)~7)変更なし</p> <p>8)消化管穿孔:消化管穿孔があらわれることがあるので、心窩部痛、腹痛等の症状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>9)小腸・大腸の狭窄・閉塞:小腸・大腸の潰瘍に伴い、狭窄・閉塞があらわれることがあるので、観察を十分に行い、悪心・嘔吐、腹痛、腹部膨満等の症状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>10)~13) 変更なし[9)の新規追記により、番号繰り下げ]</p> <p>(2)重大な副作用(類薬) 変更なし</p> <p>(3)その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>種 類</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>変更なし</td> </tr> <tr> <td>消 化 器</td> <td>腹痛、胃部不快感、食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、消化性潰瘍^{注)}、便秘、胸やけ、口内炎、消化不良、口渇、腹部膨満、<u>小腸・大腸の潰瘍^{注)}</u></td> </tr> <tr> <td></td> <td>変更なし</td> </tr> <tr> <td>泌 尿 器</td> <td>血尿、蛋白尿、<u>排尿困難</u></td> </tr> <tr> <td></td> <td>変更なし</td> </tr> </tbody> </table> <p>注)投与を中止すること。</p> | 種 類 | 頻度不明 | | 変更なし | 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 ^{注)} 、便秘、胸やけ、口内炎、消化不良、口渇、腹部膨満、 <u>小腸・大腸の潰瘍^{注)}</u> | | 変更なし | 泌 尿 器 | 血尿、蛋白尿、 <u>排尿困難</u> | | 変更なし | <p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 省略</p> <p>(1)重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1)~7)省略</p> <p>8)消化管穿孔:消化管穿孔があらわれることがあるので、心窩部痛、腹痛等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>9)~12)省略</p> <p>(2)重大な副作用(類薬) 省略</p> <p>(3)その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>種 類</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td>消 化 器</td> <td>腹痛、胃部不快感、食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、消化性潰瘍^{注)}、便秘、胸やけ、口内炎、消化不良、口渇、腹部膨満</td> </tr> <tr> <td></td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td>泌 尿 器</td> <td>血尿、蛋白尿</td> </tr> <tr> <td></td> <td>省略</td> </tr> </tbody> </table> <p>注)投与を中止すること。</p> | 種 類 | 頻度不明 | | 省略 | 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 ^{注)} 、便秘、胸やけ、口内炎、消化不良、口渇、腹部膨満 | | 省略 | 泌 尿 器 | 血尿、蛋白尿 | | 省略 |
| 種 類 | 頻度不明 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 変更なし | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 ^{注)} 、便秘、胸やけ、口内炎、消化不良、口渇、腹部膨満、 <u>小腸・大腸の潰瘍^{注)}</u> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 変更なし | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 泌 尿 器 | 血尿、蛋白尿、 <u>排尿困難</u> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 変更なし | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 種 類 | 頻度不明 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 省略 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 ^{注)} 、便秘、胸やけ、口内炎、消化不良、口渇、腹部膨満 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 省略 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 泌 尿 器 | 血尿、蛋白尿 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 省略 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

【改訂理由】

●薬生安通知に基づき改訂いたしました。

- 1.「4.副作用(1)重大な副作用:9)」の項へ、新たに「小腸・大腸の狭窄・閉塞」を追記いたしました。

●ロキソプロフェンナトリウム製剤の情報に基づき改訂いたしました。

- 1.「4.副作用(1)重大な副作用:8)消化管穿孔」の項の記載を一部改訂いたしました。
- 2.「4.副作用(3)その他の副作用:消化器」の項に「小腸・大腸の潰瘍」を追記いたしました。
- 3.「4.副作用(3)その他の副作用:泌尿器」の項に「排尿困難」を追記いたしました。

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)No.248」に掲載されます。

改訂添付文書情報並びにお知らせ文書につきましては、サンドのホームページ「医療関係者向け情報」(<http://www.sandoz.jp/medical/index.php>)にてご覧になれます。

【資料請求先】

サンド株式会社

カスタマーケアグループ

〒105-6333 東京都港区虎ノ門 1-23-1

フリーコール (0120) 982-001

FAX (03) 6257-3633

受付時間 9:00~17:00

(土・日、祝日及び当社休日を除く)