

ロキソプロフェンナトリウム水和物（一般用）の 「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（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 S（第一三共ヘルスケア株式会社）
効能・効果	頭痛・月経痛（生理痛）・歯痛・抜歯後の疼痛・咽喉痛・腰痛・関節痛・神経痛・筋肉痛・肩こり痛・耳痛・打撲痛・骨折痛・捻挫痛・外傷痛の鎮痛，悪寒・発熱時の解熱	
改訂の概要	「相談すること」の項に「横紋筋融解症」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	医療用医薬品の添付文書を改訂することから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、一般用医薬品の添付文書についても医療用医薬品と同様に改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	横紋筋融解症関連症例 1 例 （うち、因果関係が否定できない症例 0 例） 【死亡 0 例】	