

ロキソプロフェンナトリウム水和物（医療用）（経口剤）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（経口剤）	ロキソニン錠 60mg、同細粒 10%（第一三共株式会社）、ロキソプロフェンナトリウム内服液 60mg「日医工」（日医工株式会社）他
効能・効果	①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 ②手術後、外傷後並びに抜歯後の鎮痛・消炎 ③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	1. 「重大な副作用」の「溶血性貧血、白血球減少、血小板減少」の項に「無顆粒球症」を追記する。 2. 「重大な副作用」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	国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、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】	1. 無顆粒球症関連症例 10 例 （うち、因果関係が否定できない症例 3 例） 【死亡 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 0 例）】 2. 横紋筋融解症関連症例 3 例 （うち、因果関係が否定できない症例 0 例） 【死亡 0 例】	