

## ロキソプロフェンナトリウム水和物（外皮用剤）（医療用医薬品）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（外皮用剤）	ロキソニンパップ 100mg、同テープ 50mg、同テープ 100mg（リードケミカル株式会社）、同ゲル 1%（第一三共株式会社）、ロキソプロフェンナトリウム外用ポンプスプレー1%「YD」（株式会社陽進堂）他
効能・効果	下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛 変形性関節症、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛	
改訂の概要	「重大な副作用」の項を新設し、「ショック、アナフィラキシー」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】	ショック、アナフィラキシー関連症例 6 例 （うち、因果関係が否定できない症例 2 例） 【死亡 0 例】	