

—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

2016年3月



製造販売元

日本薬品工業株式会社  
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

鎮痛・抗炎症・解熱剤

# オキミナス<sup>®</sup>錠60mg

日本薬局方 ロキソプロフェンナトリウム錠

## OKIMINAS<sup>®</sup> Tab.

拝啓 時下益々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お引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび2016年3月22日付 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知及び自主改訂に基づき、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

つきましては、内容に充分ご留意頂きますよう、宜しく願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬具

<改訂内容（2016年3月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「副作用」の「重大な副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線部:薬生安通知による改訂、下線部:自主改訂

改訂後	改訂前
<p><b>4. 副作用</b></p> <p>(1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明)</p> <p>1)～7) 省略(変更なし)</p> <p>8) <b>消化管穿孔</b> : 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) <u>小腸・大腸の狭窄・閉塞</u> : <u>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。</u></p> <p>10) <b>肝機能障害、黄疸</b> : 肝機能障害(黄疸、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、<math>\gamma</math>-GTP上昇等)、劇症肝炎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中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>11)～13) 省略(番号のみ繰り下げ)</p>	<p><b>4. 副作用</b></p> <p>(1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明)</p> <p>1)～7) 省略</p> <p>8) <b>消化管穿孔</b> : 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) <b>肝機能障害、黄疸</b> : 肝機能障害(黄疸、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、<math>\gamma</math>-GTP上昇等)、劇症肝炎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中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>10)～12) 省略</p>

2. 「副作用」の「その他の副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線部:自主改訂

改訂後	改訂前																								
<p><b>4. 副作用</b></p> <p>(3) <b>その他の副作用</b></p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <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<sup>注)</sup>、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<sup>注)</sup></u></td> </tr> <tr> <td></td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td>泌尿器</td> <td>血尿、蛋白尿、排尿困難</td> </tr> <tr> <td></td> <td>以下省略</td> </tr> </table> <p>注) 投与を中止すること。</p>		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 <sup>注)</sup> 、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<sup>注)</sup></u>		省略	泌尿器	血尿、蛋白尿、排尿困難		以下省略	<p><b>4. 副作用</b></p> <p>(3) <b>その他の副作用</b></p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <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<sup>注)</sup>、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>以下省略</td> </tr> </table> <p>注) 投与を中止すること。</p>		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 <sup>注)</sup> 、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		以下省略
	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 <sup>注)</sup> 、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<sup>注)</sup></u>																								
	省略																								
泌尿器	血尿、蛋白尿、排尿困難																								
	以下省略																								
	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 <sup>注)</sup> 、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																								
	以下省略																								

※ DSU No.248 (2016年4月) に掲載予定

以上

改訂後の添付文書は、PMDAホームページの「医薬品に関する情報 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト (<http://www.npi-inc.co.jp/medical.html>)」に掲載致します。