

市販後の副作用発現状況一覧

ロキソプロフェン錠60mg「EMEC」

弊社では、使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施しておりませんので、発売後に報告があった自発報告症例を集計しました。

(収集対象期間：2000年7月～2017年3月末)

発売以来、219例290件の副作用報告を収集しております。

	副作用名	報告件数	
		重篤	非重篤
皮膚および 皮下組織障害	発疹	0	13
	全身性発疹	1	1
	全身性皮疹	0	1
	発疹増悪	1	0
	スティーブンス・ジョンソン症候群	6	0
	中毒性表皮壊死融解症（ライエル型）	1	0
	中毒性表皮壊死融解症	1	0
	急性汎発性発疹性膿疱症	1	0
	多形紅斑様皮疹	1	0
	全身紅斑	1	0
	紅斑	1	1
	紅皮症様薬疹	1	0
	紅斑丘疹型薬疹	5	0
	そう痒	0	6
	蕁麻疹	1	3
	全身性蕁麻疹	1	1
	湿疹	0	3
	顔面湿疹	0	1
	皮疹	2	3
	全身性湿疹反応	0	1
	水疱性皮疹	0	1
	薬疹	6	5
	固定薬疹	1	0
眼瞼浮腫	1	2	
口唇浮腫	0	2	
口唇腫脹	0	1	
喉頭浮腫	0	1	

	副作用名	報告件数	
		重篤	非重篤
	水疱	0	1
	中毒疹	0	1
	発赤	0	1
	顔面発赤	1	0
	肌あれ	0	1
	膨疹	0	1
	浮腫性紅斑	0	1
	遅発性皮膚反応	0	1
	口角炎	0	1
肝胆道系障害	黄疸	1	0
	薬物性肝障害	6	1
	肝機能障害	4	4
	肝障害	4	2
	肝機能異常	0	2
	肝機能検査異常	0	1
	高ビリルビン血症	0	1
腎および尿路障害	血尿	0	4
	尿潜血陽性	0	1
	急性腎不全	3	0
	腎障害	0	1
	腎機能低下	0	2
	間質性腎炎	2	0
	尿細管間質性腎炎	1	0
	尿閉	0	1
	排尿痛	0	1
	赤色尿	0	1
	腎機能障害	1	0
代謝および栄養障害	高血糖	1	0
	食欲不振	0	3
	食欲減退	0	1
一般・全身障害 および 投与部位の状態	下肢浮腫	0	7
	顔面浮腫	0	4
	全身性浮腫	0	2
	浮腫	0	4
	手の浮腫	0	1
	足首浮腫	0	2
	四肢浮腫	0	1
	発汗	0	2
下肢冷感	0	1	

	副作用名	報告件数	
		重篤	非重篤
	足の冷感	0	1
	発熱	0	1
	ほてり	0	1
	倦怠感	0	2
	背部痛	0	1
	死亡	1	0
免疫系障害	アナフィラキシー	1	0
	アナフィラキシーショック	2	0
	アナフィラキシー様反応	1	0
	喘息発作	1	0
	喘息	1	0
呼吸器、胸郭 および縦隔障害	間質性肺炎	10	0
	肺臓炎	1	0
	喉頭不快感	0	1
	咽頭違和感	0	1
	息詰まり感	0	2
	肺炎	1	0
	咳嗽	0	1
	発作性咳嗽	0	1
	痰	0	1
	呼吸障害	1	0
	咽喉絞扼感	0	1
	呼吸困難	1	0
	非感染性クループ	0	1
生殖系および乳房障害	外陰部痛	1	0
	胃不快感	1	2
	胃腸不快感	0	1
	下痢	0	5
	胃痛	0	3
	胃重感	0	1
	腹部膨満感	0	1
	便秘	0	1
	嘔吐	0	3
	悪心	0	1
	吐き気	0	4
	嘔気	0	1
	食欲不振	0	1
	口内炎	0	4
	消化管出血	2	1

	副作用名	報告件数	
		重篤	非重篤
胃腸障害	上部消化管出血	1	0
	出血性胃潰瘍	1	0
	十二指腸潰瘍	0	1
	出血性十二指腸潰瘍	1	0
	潰瘍性大腸炎増悪	0	1
	口腔粘膜びらん	1	0
	びらん性胃炎	1	0
	口内のあれ	1	0
	アフタ性口腔潰瘍	1	0
	口腔内赤むけ	0	1
	歯不快感	0	1
	消化管穿孔	1	0
	食道不快感	0	1
	味覚障害	0	1
	胃のむかつき	0	1
	胃障害	0	2
	心臓障害	頻脈	0
動悸		0	2
血管障害	脳出血	1	0
	鼻出血	0	1
	皮下出血	0	1
	ショック	1	0
	出血増悪	0	1
	抹消血管障害	0	1
神経系障害	めまい感	0	3
	頭部ふらつき感	0	2
	無菌性髄膜炎	1	0
	頭痛	0	1
	眠気	0	1
眼障害	眼球結膜充血	2	0
	眼瞼機能障害	0	1
	眼充血	0	1
血液およびリンパ系障害	血小板減少症	0	1
	無顆粒球症	2	0
	汎血球減少症	1	1
筋骨格系および結合組織障害	頸部緊張	0	1
	横紋筋融解症	1	0
	背筋緊張	0	1
	止血延長	0	1

	副作用名	報告件数	
		重篤	非重篤
臨床検査	血圧上昇	0	4
	好中球数減少	1	0
	肝機能検査値上昇	0	3
	GOT増加	1	0
	GPT増加	1	0
	体重増加	0	1
	体温低下	0	1
	血小板減少	0	1
	クレアチニンキナーゼ高値	1	0
	小計	102	188
	合計	290	

《ご注意》

- 副作用名はICH国際医薬品用語集日本版（MedDRA/J）のLLT（下層語）で示していません。
- 自発報告の集計のため母数が不明であり、頻度は算出できません。
- 一覧は、6ヵ月毎に更新予定です。
- 重篤症例については、当局への報告を行っております。