

平成26年3月

お客様各位

株式会社 陽進堂

「使用上の注意事項」改訂のお知らせ

経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤

ロキソプロフェンNa テープ50mg「YD」
ロキソプロフェンNa テープ100mg「YD」
ロキソプロフェンNa パップ100mg「YD」
(ロキソプロフェンナトリウム水和物貼付剤)

今般、平成26年3月25日付 薬食安発0325第1号及び自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分に変更箇所です。__:薬食安指示、...:自主改訂)

今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われますので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

改訂後	改訂前
<p>〔使用上の注意〕</p> <p>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) <u>妊婦又は妊娠している可能性のある女性</u>には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ使用すること。 〔妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。〕</p> <p>(2) <u>他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外皮用剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。</u></p>	<p>〔使用上の注意〕</p> <p>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ使用すること。 〔妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。〕</p>

〈使用上の注意の改訂理由〉

・「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項への追記

同効薬であるケトプロフェン外皮用剤を使用した妊娠後期の女性が胎児動脈管収縮を発症したため、ケトプロフェン製剤について添付文書の改訂が行われることになりました。ロキソプロフェンナトリウム水和物の外皮用剤においては、該当症例の報告はありませんが、非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)の経口剤で注意喚起されている内容を外皮用剤にその範囲を広げて注意喚起することになり、(2)に追加記載致しました。

・「婦人」表記の統一

(2)の追加記載部分について、通知では「女性」として記載を行いますので、これに合わせて(1)の「婦人」表記を「女性」に統一致しました。

⇒裏面もご覧下さい。

〈参考〉

DSU No. 228 (2014年4月)掲載予定

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト (<http://www.yoshindo.co.jp/>) 及び総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>)にも掲載しております。

なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。
(<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社営業本部までご連絡ください。

(株)陽進堂 営業本部

☎ 0120-647-734

以 上