

「使用上の注意」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)

ロキソプロフェンNa

外用ポンプスプレー1%「YD」

(ロキソプロフェンナトリウム水和物スプレー)

今般、平成29年7月4日付 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知によ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。

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、今後のご使用に際しましては、下記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>3. 副作用 本剤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いない。</p> <p>(1) 重大な副作用 <u>ショック、アナフィラキシー (いずれも頻度不明)</u> <u>ショック、アナフィラキシー (血圧低下、蕁麻疹、喉頭浮腫、呼吸困難等) 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直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。</u></p> <p>(2) その他の副作用 変更なし</p>	<p>[使用上の注意]</p> <p>3. 副作用 本剤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いない。</p> <p>該当項目なし</p> <p>省略</p>

〈使用上の注意の改訂理由〉

・「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

厚生労働省及びPMDAにおいて本剤の「ショック、アナフィラキシー」のリスク情報が評価されたことから、平成29年7月4日付 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知に基づき、追記して注意喚起することと致しました。

〈参考〉

DSU No. 261 (2017年7月発行) 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/>) 及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) にも掲載しております。

総合機構のホームページに、「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」を掲載しておりますので、併せてご覧ください。

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.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。

(株)陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以 上