

使用上の注意 改訂のお知らせ

2017年7-8月

経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤

ロキソプロフェンNaテープ50mg「久光」
ロキソプロフェンNaテープ100mg「久光」
LOXOPROFEN SODIUM TAPE
ロキソプロフェンナトリウム水和物貼付剤

製造販売元  **久光製薬株式会社**
〒841-0017 鳥栖市田代大官町408番地

経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤

ロキソプロフェンNaテープ50mg「ユートク」
ロキソプロフェンNaテープ100mg「ユートク」
LOXOPROFEN SODIUM TAPE
ロキソプロフェンナトリウム水和物貼付剤

発売元  **久光製薬株式会社**
〒841-0017 鳥栖市田代大官町408番地
製造販売元  **祐徳薬品工業株式会社**
佐賀県鹿島市大字納富分2596番地1

このたび、標記製品の「使用上の注意」を厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知（平成29年7月4日付）により改訂致しましたのでご案内申し上げます。今後のご使用に際しましてご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、改訂後の添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干日時を要する点を、ご了承くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

〔 ____：下線部改訂箇所〕

改訂後	現行
<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（頻度不明） <u>ショック、アナフィラキシー</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）<u>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 以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて使用を中止するなど適切な処置を行うこと。 （略）</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>以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて使用を中止するなど適切な処置を行うこと。 （略）</p>

【改訂理由】

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知（平成29年7月4日付）に基づき、「重大な副作用」として「ショック、アナフィラキシー」に関する記載を追記致しました。

【お問い合わせ先】

久光製薬株式会社 学術部 お客様相談室
〒100-6330 東京都千代田区丸の内二丁目4番1号
フリーダイヤル 0120-381332 FAX.(03)5293-1723
受付時間/9:00-17:50(土日・祝日・会社休日を除く)

医薬品添付文書改訂情報については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）」に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されますので、ご参照ください。