

使用上の注意改訂のお知らせ

2017年7月 (No.2017-3)

経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤

ロキソプロフェンNaテープ50mg「三和」

ロキソプロフェンNaテープ100mg「三和」

LOXOPROFEN Na

(ロキソプロフェンナトリウム水和物テープ)

経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤

ロキソプロフェンNaパップ100mg「三和」

LOXOPROFEN Na

(ロキソプロフェンナトリウム水和物パップ)

製造販売元
 **株式会社 三和化学研究所**
 SKK 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容(下線部: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)

改 訂 後	改 訂 前																				
<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)<u>重大な副作用(頻度不明)</u> <u>ショック、アナフィラキシー: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)<u>その他の副作用</u> 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。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 90%;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚</td> <td>痒疹、紅斑、接触性皮膚炎、皮疹、皮下出血、皮膚刺激、色素沈着、水疱、腫脹</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>胃不快感、上腹部痛、下痢・軟便</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、γ-GTP上昇</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>浮腫</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	皮膚	痒疹、紅斑、接触性皮膚炎、皮疹、皮下出血、皮膚刺激、色素沈着、水疱、腫脹	消化器	胃不快感、上腹部痛、下痢・軟便	肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、 γ -GTP上昇	その他	浮腫	<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 style="text-align: center;">該当の記載なし</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。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 90%;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚</td> <td>痒疹、紅斑、接触性皮膚炎、皮疹、皮下出血、皮膚刺激、色素沈着、水疱、腫脹</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>胃不快感、上腹部痛、下痢・軟便</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、γ-GTP上昇</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>浮腫</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	皮膚	痒疹、紅斑、接触性皮膚炎、皮疹、皮下出血、皮膚刺激、色素沈着、水疱、腫脹	消化器	胃不快感、上腹部痛、下痢・軟便	肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、 γ -GTP上昇	その他	浮腫
	頻度不明																				
皮膚	痒疹、紅斑、接触性皮膚炎、皮疹、皮下出血、皮膚刺激、色素沈着、水疱、腫脹																				
消化器	胃不快感、上腹部痛、下痢・軟便																				
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、 γ -GTP上昇																				
その他	浮腫																				
	頻度不明																				
皮膚	痒疹、紅斑、接触性皮膚炎、皮疹、皮下出血、皮膚刺激、色素沈着、水疱、腫脹																				
消化器	胃不快感、上腹部痛、下痢・軟便																				
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、 γ -GTP上昇																				
その他	浮腫																				

2. 改訂理由

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、[副作用]の[重大な副作用]の項を新設し、「ショック、アナフィラキシー」を追加しました。

医薬品添付文書改訂情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)並びに弊社ホームページ(<http://med.sk-net.com/>)に最新添付文書が掲載されます。あわせてご利用ください。

〔お問い合わせ先〕

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター

電話0120-19-8130

受付時間:月～金曜日 9:00～17:00

(祝日及び弊社休業日を除く)

ホームページ <http://www.sk-net.com>