

「使用上の注意」改訂のお知らせ

経皮鎮痛消炎剤

ロキソプロフェンNaテープ50mg「NP」

ロキソプロフェンNaテープ100mg「NP」

LOXOPROFEN SODIUM TAPE

ロキソプロフェンNaパップ100mg「NP」

LOXOPROFEN SODIUM PAP

ロキソプロフェンNaゲル1%「NP」

LOXOPROFEN SODIUM GEL

2017年7月

販 売 ニプロ株式会社
製造販売 ニプロファーマ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を平成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(薬生安通知)並びに自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

記

改訂後 (_____ 下線: 薬生安通知による追加記載 ~~~~~ 下線: 自主改訂による追加記載)	改訂前
<p>3. 副作用 本剤は、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> <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 下記の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。 (以下、現行のとおり)</p>	<p>3. 副作用 本剤は、副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (該当項目なし)</p> <p>下記の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。 (以下、略)</p>

【改訂の理由】

企業報告に基づき「重大な副作用」の項を新設し「ショック、アナフィラキシー」を追記するとともに、従来より記載の副作用情報を「その他の副作用」として記載致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

- ◎DSU (医薬品安全対策情報) No.261 掲載 (平成29年7月発行予定)
- ◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。
- ◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ (<http://www.nipro.co.jp/>) に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) にも掲載されます。