

—適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

「使用上の注意」改訂のお知らせ

血行促進・皮膚保湿剤

ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%「ニプロ」

ヘパリン類似物質ローション0.3%「ニプロ」

HEPARINOID OIL-BASED CREAM, LOTION

血行促進・皮膚保湿剤

ヘパリン類似物質外用スプレー 0.3%「ニプロ」

HEPARINOID SPRAY

2017年9月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を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。

<改訂のポイント>

副作用：「皮膚刺激感」を追記

記

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前												
1. 副作用 <table border="1"><thead><tr><th>種類\頻度</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過 敏 症</td><td>皮膚刺激感、皮膚炎、そう痒、発赤、発疹、潮紅等</td></tr><tr><td>皮膚(使用部位)</td><td>紫斑</td></tr></tbody></table>	種類\頻度	頻度不明	過 敏 症	皮膚刺激感、皮膚炎、そう痒、発赤、発疹、潮紅等	皮膚(使用部位)	紫斑	1. 副作用 <table border="1"><thead><tr><th>種類\頻度</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過 敏 症</td><td>皮膚炎、そう痒、発赤、発疹、潮紅等</td></tr><tr><td>皮膚(使用部位)</td><td>紫斑</td></tr></tbody></table>	種類\頻度	頻度不明	過 敏 症	皮膚炎、そう痒、発赤、発疹、潮紅等	皮膚(使用部位)	紫斑
種類\頻度	頻度不明												
過 敏 症	皮膚刺激感、皮膚炎、そう痒、発赤、発疹、潮紅等												
皮膚(使用部位)	紫斑												
種類\頻度	頻度不明												
過 敏 症	皮膚炎、そう痒、発赤、発疹、潮紅等												
皮膚(使用部位)	紫斑												

【改訂の理由】

○「副作用」の項

企業報告に基づき、「過敏症」の項に「皮膚刺激感」を追記致しました。

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.263掲載(平成29年10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。