

使用上の注意改訂のお知らせ

経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤

ロキソプロフェンナトリウムテープ 50mg「日医工」

ロキソプロフェンナトリウムテープ 100mg「日医工」

ロキソプロフェンナトリウム水和物貼付剤

経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤

ロキソプロフェンナトリウムパップ 100mg「日医工」

ロキソプロフェンナトリウム水和物貼付剤

製造販売元 日医工株式会社

富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、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が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容>

（ ：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課長通知（薬生安発 0704 第 1 号）による改訂）

改訂後	現行
<p>3. 副作用 (1) <u>重大な副作用</u>（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>3. 副作用 ← 記載なし</p>

*改訂内容につきましては DSU No.261 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ロキソプロフェンナトリウム水和物製剤（外皮用剤）との因果関係が否定できないショック、アナフィラキシー症例が報告されたことから、「副作用」の「重大な副作用」の項に追記し、注意喚起を行うことと致しました。

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載いたします。