使用上の注意改訂のお知らせ

血行促進・皮膚保湿剤

ビーソフテン®ローション 0.3%

(ヘパリン類似物質ローション)

ビーソフテン®クリーム 0.3%

(ヘパリン類似物質クリーム)

販 売 元 日 医 工 株 式 会 社 富山市総曲輪1 丁目6 番 21

製造販売元 帝 國 製 薬 株 式 会 社 香川県東かがわ市三本松 567番地

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%「日医工」

(ヘパリン類似物質油性クリーム)

ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「日医工」

(ヘパリン類似物質スプレー)

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>(_{_____}:自主改訂)

改訂後

【使用上の注意】

1. 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。

その他の副作用

次のような症状があらわれた場合には、使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

			頻 度 不 明
過	敏	症	<u>皮膚刺激感、</u> 皮膚炎、そう痒、発赤、発 疹、潮紅等
皮		膚	紫斑
(投	与部份	位)	

【使用上の注意】

1. 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。

行

その他の副作用

次のような症状があらわれた場合には、使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

	/	/	頻 度 不 明
過	敏	症	皮膚炎、瘙痒、発赤、発疹、潮紅等
皮		膚	紫斑
(投与部位)			

*改訂内容につきましては DSU No.263 に掲載の予定です。

<改訂理由>

・ ヘパリン類似物質製剤との因果関係が否定できない副作用発現症例が報告されていることから,「副作用」の「その他の副作用」の項に「皮膚刺激感」を追記いたしました。

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。