

添付文書改訂のお知らせ

経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤

ロキソプロフェンNaテープ。50mg「日本臓器」

ロキソプロフェンNaテープ。100mg「日本臓器」

このたび、弊社製品の「ロキソプロフェンNaテープ50mg「日本臓器」/100mg「日本臓器」」につきまして、「**使用上の注意**」を改訂しましたのでご案内申し上げます。
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。

2017年7月

日本臓器製薬

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長通知に基づき、「**重大な副作用**」の項を新設し、「**ショック、アナフィラキシー**」を追記しました。

部：変更箇所

改訂前	改訂後
<p>3. 副作用</p> <p>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>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。 (略)</p>	<p>3. 副作用</p> <p>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) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p><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) その他の副作用</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。 (略)</p>

今回の改訂内容は、平成29年7月発行の医薬品安全対策情報（DSU）No.261に掲載予定です。

なお、改訂後の添付文書は、弊社ホームページ <http://www.nippon-zoki.co.jp/> 及びPMDAホームページ「医薬品に関する情報」 <http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に掲載されています。あわせてご利用ください。

○ 製品に関するお問い合わせ先：日本臓器製薬 くすりの相談窓口

TEL：06-6233-6085（土・日・祝日を除く 9:00～17:00） FAX：06-6233-6087 電子メール：okusuri@nippon-zoki.co.jp