

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成29年7月



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「ケミファ」 ロキソプロフェンナトリウムテープ100mg「ケミファ」 ロキソプロフェンナトリウムパップ100mg「ケミファ」

ロキソプロフェンナトリウム水和物貼付剤

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび平成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、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容 (2017年7月改訂)> (該当部分のみ抜粋)

「副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

_____ : 追記箇所

改訂後	改訂前
<p>3. 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。</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>：ショック、アナフィラキシー（<u>血圧低下、蕁麻疹、喉頭浮腫、呼吸困難等</u>）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。</p> <p>(2) その他の副作用 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。 以下省略（現行通り）</p>	<p>3. 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。</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。 以下省略</p>

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

●DSUの掲載：今回の改訂内容につきましては、DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報No.261 (2017年7月) に掲載される予定です。

●改訂添付文書情報：最新の添付文書は以下のホームページに掲載致します。

- ・日本ケミファホームページ「医療関係者向けサイト」(<http://www.nc-medical.com/>)
- ・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>)

PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDAメディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。
(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)