

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成26年3・4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26年3月25日付 厚生労働省医薬食品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 (2014年3月改訂)> (該当部分のみ抜粋)

1. 「5. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

薬食安通知による改訂 (_____ : 追記箇所)、 ~~~~~ : 記載整備

改訂後	改訂前
<p>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用</p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある<u>女性</u>には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。 [妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。]</p> <p>(2) <u>他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外皮用剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。</u></p>	<p>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある<u>婦人</u>には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。 [妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。]</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

《今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No.228(2014年4月)に掲載される予定です。なお、改訂後の添付文書は「医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト (<http://www.nc-medical.com/>)」に掲載致します。》