

使用上の注意改訂のお知らせ

2017 年 7 月

東和薬品株式会社

経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤
ロキソプロフェンNaテープ50mg「トロー」 **ロキソプロフェンNaパップ100mg「トロー」**
ロキソプロフェンNaテープ100mg「トロー」
《ロキソプロフェンナトリウムテープ》 《ロキソプロフェンナトリウムパップ》

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致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日数を要する場合がございますので、
今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前
3. 副作用 1) <u>重大な副作用(頻度不明)</u> <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>	3. 副作用 (←新設)

該当項目のみ記載

2. 改訂理由

「副作用 重大な副作用」の項（平成29年7月4日付薬生安発0704第1号厚生労働省 医薬・生活衛生局安全対策課長通知に基づく改訂）

ロキソプロフェンナトリウム水和物製剤(外皮用剤)で「ショック、アナフィラキシー」の症例が集積されたことから、「副作用 重大な副作用」の項を新たに設け、追記し注意喚起致しました。

なお、弊社製品：ロキソプロフェンNaテープ50mg/100mg・パップ100mg「トロー」においては、現時点で当該の報告はございません。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 261（2017 年 7 月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】
学術部DIセンター
☎0120-108-932