

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤

ロキソプロフェンNaテープ50mg「アメル」

ロキソプロフェンNaテープ100mg「アメル」

LOXOPROFEN Na

〈ロキソプロフェンナトリウム水和物貼付剤〉

2017年7月

共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『ロキソプロフェンNaテープ50mg、テープ100mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】（下線 ―― 部 追加改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書(2014年8月改訂)
<p>3. 副作用</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>―現行のとおり―</p>	<p>3. 副作用</p> <p>重大な副作用について関連記載なし</p>

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

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(薬生安発0704第1号)に基づく改訂

「3. 副作用 (1) 重大な副作用」の項：

ロキソプロフェンナトリウム水和物(外皮用剤)として国内症例が集積したことから、**重大な副作用**として「**ショック、アナフィラキシー**」を新設しました。重大な副作用の新設に伴い、現行の副作用を(2) **その他の副作用**として記載整備しました。

以上

これらの情報は、2017年7月に発行予定のDSU No.261に掲載致します。

また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。

なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市淀川区西中島5-13-9 TEL06-6308-3388