

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〉

2014年3-4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、下線 - - - - - 部 記載変更箇所）

改 訂 後	現行添付文書(2013年2月作成)
5. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用 (1) <u>妊婦又は妊娠している可能性のある女性</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。〕 (2) <u>他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外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>	5. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用 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。〕

【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。

厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知 薬食安発 0325 第1号 平成26年3月25日

「5. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用」の項：

妊娠後期の女性に使用する際の胎児動脈管収縮の危険性について追記しました。

本剤での副作用報告はありませんが、他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外用剤で副作用報告が集積されているため追記となりました。

以上

これらの情報は、2014年4月に発行予定のDSU No.228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.info.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