

使用上の注意改訂のお知らせ

2017年7月

製造販売元



三笥製薬株式会社

東京都練馬区豊玉北2-3-1

経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤

ロキソプロフェンNaテープ[®]50mg「三笥」

ロキソプロフェンNaテープ[®]100mg「三笥」

ロキソプロフェンNaパップ[®]100mg「三笥」

ロキソプロフェンNaパップ[®]200mg「三笥」

この度、標記製品の「使用上の注意」を厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知（薬生安通知（指示））により改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、この度の改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日時を要しますので、製品のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

改訂内容（ _____ 部分を改訂しました。）

標記製品共通

改訂前	改訂後																				
<p>3. 副作用</p> <p>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。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。</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>皮膚</td><td>そう痒、紅斑、接触性皮膚炎、皮疹、皮下出血、皮膚刺激、色素沈着、水疱、腫脹</td></tr><tr><td>消化器</td><td>胃不快感、上腹部痛、下痢・軟便</td></tr><tr><td>肝臓</td><td>AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、γ-GTP 上昇</td></tr><tr><td>その他</td><td>浮腫</td></tr></tbody></table>		頻度不明	皮膚	そう痒、紅斑、接触性皮膚炎、皮疹、皮下出血、皮膚刺激、色素沈着、水疱、腫脹	消化器	胃不快感、上腹部痛、下痢・軟便	肝臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、 γ -GTP 上昇	その他	浮腫	<p>3. 副作用</p> <p>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。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。</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</u>：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。</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>皮膚</td><td>そう痒、紅斑、接触性皮膚炎、皮疹、皮下出血、皮膚刺激、色素沈着、水疱、腫脹</td></tr><tr><td>消化器</td><td>胃不快感、上腹部痛、下痢・軟便</td></tr><tr><td>肝臓</td><td>AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、γ-GTP 上昇</td></tr><tr><td>その他</td><td>浮腫</td></tr></tbody></table>		頻度不明	皮膚	そう痒、紅斑、接触性皮膚炎、皮疹、皮下出血、皮膚刺激、色素沈着、水疱、腫脹	消化器	胃不快感、上腹部痛、下痢・軟便	肝臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、 γ -GTP 上昇	その他	浮腫
	頻度不明																				
皮膚	そう痒、紅斑、接触性皮膚炎、皮疹、皮下出血、皮膚刺激、色素沈着、水疱、腫脹																				
消化器	胃不快感、上腹部痛、下痢・軟便																				
肝臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、 γ -GTP 上昇																				
その他	浮腫																				
	頻度不明																				
皮膚	そう痒、紅斑、接触性皮膚炎、皮疹、皮下出血、皮膚刺激、色素沈着、水疱、腫脹																				
消化器	胃不快感、上腹部痛、下痢・軟便																				
肝臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、 γ -GTP 上昇																				
その他	浮腫																				

※医薬品添付文書改訂情報は、医薬品安全対策情報（DSU）No. 261（2017年7月26日発送）に掲載される予定です。

以上