

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成 26 年 3 月
製造販売元 大興製薬株式会社
販売元 アイロム製薬株式会社

経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤

ロキソプロフェン Na テープ 50mg 「DK」

ロキソプロフェン Na テープ 100mg 「DK」

(ロキソプロフェンナトリウム水和物貼付剤)

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

この度、標記製品に関しまして、下記の通り【使用上の注意】を改訂致しましたのでご案内申し上げます。

今後の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。

謹白

記

1.改訂内容 [課長通知に基づく改訂箇所: _____部]

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女性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婦人には治療上の有益性が危険性を上まわ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>

2.改訂理由

平成 26 年 3 月 25 日付け厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知に基づく改訂に伴い、「5.妊婦、産婦、授乳婦等への使用」の項を改訂致しました。

3.本情報は DSU(医薬品安全対策情報)No.228(平成 26 年 4 月発送予定)に掲載されます。

4.添付文書情報は「医薬品医療機器情報提供ホームページ(URL: <http://www.info.pmda.go.jp/>)」においてもご確認いただけます。(掲載まで最大 2 週間かかる場合があります。)

また、「アイロム製薬ホームページ(URL: <http://www.irom-pharma.co.jp/>)」においてもご確認いただけます。

以上