

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。


## 使用上の注意改訂のお知らせ

2017年7-8月

経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤

# ロキソプロフェンNaテープ50mg/100mg「EE」

〈ロキソプロフェンナトリウム水和物貼付剤〉

製造販売元  エルメッド エーザイ株式会社  
東京都豊島区東池袋3-23-5

販売提携  エーザイ株式会社  
東京都文京区小石川4-6-10

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。

### [改訂の概要]

重大な副作用	「ショック、アナフィラキシー」を追加 (厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知による改訂)
--------	--

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報 (DSU : Drug Safety Update) No. 261 に掲載の予定です。

本件及び製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者  
またはエーザイ hhc ホットラインまでご連絡ください。

エーザイ hhc ホットライン

フリーダイヤル : 0120-223-698

(受付時間 : 平日 9:00~18:00 / 土日・祝日 9:00~17:00)

[改訂箇所及び改訂理由（項目別）]

1. 副作用

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（\_\_\_\_\_部分を追加）。

改訂後	改訂前																				
<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><u>(1) 重大な副作用（頻度不明）</u></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（<u>血圧低下、蕁麻疹、喉頭浮腫、呼吸困難等</u>）があらわれることがあるので、<u>観察を十分にを行い、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> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚</td> <td>水疱、腫脹、痒疹、紅斑、接触性皮膚炎、皮疹、皮下出血、皮膚刺激、色素沈着</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、<math>\gamma</math>-GTP 上昇</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>浮腫</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	皮膚	水疱、腫脹、痒疹、紅斑、接触性皮膚炎、皮疹、皮下出血、皮膚刺激、色素沈着	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、 $\gamma$ -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> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚</td> <td>水疱、腫脹、痒疹、紅斑、接触性皮膚炎、皮疹、皮下出血、皮膚刺激、色素沈着</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、<math>\gamma</math>-GTP 上昇</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>浮腫</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	皮膚	水疱、腫脹、痒疹、紅斑、接触性皮膚炎、皮疹、皮下出血、皮膚刺激、色素沈着	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、 $\gamma$ -GTP 上昇	その他	浮腫
	頻度不明																				
皮膚	水疱、腫脹、痒疹、紅斑、接触性皮膚炎、皮疹、皮下出血、皮膚刺激、色素沈着																				
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、 $\gamma$ -GTP 上昇																				
その他	浮腫																				
	頻度不明																				
皮膚	水疱、腫脹、痒疹、紅斑、接触性皮膚炎、皮疹、皮下出血、皮膚刺激、色素沈着																				
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、 $\gamma$ -GTP 上昇																				
その他	浮腫																				

改訂理由

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 号に基づき、「重大な副作用」の項を新設し、「ショック、アナフィラキシー」を追加いたしました。

医薬品医療機器総合機構 PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新添付文書並びに DSU が掲載されます。

- 最新添付文書並びに本書は弊社ホームページ (<http://www.emec.co.jp>) にてもご覧いただけます。
- 流通在庫の都合により、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しますので、今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書に案内します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。