

－ 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月  
帝國製薬株式会社

経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤

**ロキソプロフェンNa パップ 100mg「テイコク」**

**LOXOPROFEN Na PAP 100mg 「TEIKOKU」**

ロキソプロフェンナトリウム水和物パップ剤

このたび、弊社製品のロキソプロフェン Na パップ 100mg「テイコク」（一般名：ロキソプロフェンナトリウム水和物）の使用上の注意を下記のとおり改訂いたしましたのでお知らせいたします。今後のご使用に際しては、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（ \_\_\_\_\_：薬生安通知による改訂、\_\_\_\_\_：自主改訂）

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <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。</p> <p>(1)<u>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：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)<u>その他の副作用</u></p> <p>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>(以下省略)</p>	<p>【使用上の注意】</p> <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。</p> <p>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>(以下省略)</p>

## ■ 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（薬生安通知）により、「重大な副作用」の項を新設し、「ショック、アナフィラキシー」に関する注意喚起を追記いたしました。それに伴い、自主改訂により、項目名「その他の副作用」を追記いたしました。

なお、改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報（DSU）No.261」（2017年7月）に掲載されます。また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）、または弊社ホームページ（[http://www.teikoku.co.jp/japanese/contents/medical/medical\\_01.html](http://www.teikoku.co.jp/japanese/contents/medical/medical_01.html)）でご確認ください。

流通在庫の関係から、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数が必要ですので、すでにお手元にある製品のご使用に際しては、ここにご案内申し上げます改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

《製造販売元》 帝國製薬株式会社

《製品に関するお問い合わせ先》 帝國製薬株式会社 医薬営業部 製品情報室

〒103-0024 東京都中央区日本橋小舟町6番6号

TEL : 0120-189-567

受付時間 月～金 9：00～17：30（祝祭日および当社休日を除く）