

厚生労働省 医薬・生活衛生局 監修

OTC医薬品 使用上の注意改訂情報

〔OTC版DSU(Drug Safety Update)〕

編集・発行:日本一般用医薬品連合会
〒101-0032 東京都千代田区岩本町 1-8-15
FAX : 03-3865-4914 E-mail : info@jfsmi.jp

平成29年7月4日付け厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知(薬生安発0704第1号)により、下記医薬品の使用上の注意が改訂されましたので、改訂内容をお知らせいたします。

【医薬品名】ロキソプロフェンナトリウム水和物(外皮用剤)〔要指導医薬品〕

改訂箇所	改訂内容(下線部追記)
[相談すること]	「使用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるため、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること <u>まれに下記のような重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。</u> <u>ショック(アナフィラキシー):</u> <u>使用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、</u> <u>のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。」</u> を追記する。

【改訂理由】

「医療用ロキソプロフェンナトリウム水和物(外用薬)」において、因果関係の否定できない重篤な「ショック、アナフィラキシー」の国内症例が集積したことから、「重大な副作用」へ追記することとなりました。これに伴い、「要指導医薬品ロキソニンS外用薬」についても「ショック(アナフィラキシー)」を重篤な症状に追記し、注意喚起することとなりました。

【製品名(販売会社—製造販売元)】

日本一般用医薬品連合会が加盟協会会員会社の製品のうち製造又は販売を確認した製品を掲載しています。
※OTC版DSUに関する質問は日本一般用医薬品連合会にFAX又はメールでお願いします。
※製品についてのお問い合わせは当該企業にお願い申し上げます。

ロキソニンSテープ
(第一三共ヘルスケアーリードケミカル)

ロキソニンSパップ
(第一三共ヘルスケアーリードケミカル)

ロキソニンSテープL
(第一三共ヘルスケアーリードケミカル)

ロキソニンSゲル (第一三共ヘルスケア)

(販売会社名 五十音順)

-以上-

流通在庫との関係から、改訂内容を反映した製品がお手元に届くまでに時間を要することがありますので、既にお手元にある製品を販売する際には、ここにご案内申し上げました改訂内容をご確認くださいようお願い申し上げます。