

## 使用上の注意 改訂のお知らせ

2017年7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「ユートク」

### ロキソプロフェンNaテープ100mg「ユートク」

LOXOPROFEN SODIUM TAPE

ロキソプロフェンナトリウム水和物貼付剤

製造販売元  祐徳薬品工業株式会社  
佐賀県鹿島市大字納富分2596番地1

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。ご使用に際しましては、下記の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。なお、改訂後の添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干日時を要する点をご了承下さいますようお願い申し上げます。

#### 1. 改訂内容（下線部：追記・改訂部分）

改訂後	改訂前
<p><b>3. 副作用</b> 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><b>(1) 重大な副作用（頻度不明）</b> <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><b>(2) その他の副作用</b> 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><b>3. 副作用</b> 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>

#### 2. 改訂理由

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））（平成29年7月4日付）に基づく改訂

「重大な副作用」として、「ショック、アナフィラキシー」を追記しました。

3. 本情報はDSU（医薬品安全対策情報）No.261（平成29年7月発行予定）に掲載されます。

4. 本製品の最新添付文書情報は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>

においてご確認ください。

【お問い合わせ先】 祐徳薬品工業株式会社 学術研修部

〒812-0039 福岡市博多区冷泉町5番32号 オーシャン博多ビル

TEL. 092-271-7702 FAX. 092-271-6405