

重要な情報が記載されています
ので、必ずお読み下さい。

平成 29 年 7 月

金沢市久安 3 丁目 406 番地
辰巳化学株式会社

経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤

ロキソプロフェンNa外用ポンプスプレー1%「TCK」

《ロキソプロフェンナトリウムスプレー》

「使用上の注意」改訂等のお知らせ

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、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により、ロキソプロフェンNa外用ポンプスプレー 1%「TCK」の「使用上の注意」の改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。また、平成 29 年 7 月 5 日付で使用期限の延長（2年→3年）が承認されましたことに伴い「取扱い上の注意」の改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

———— 薬生安通知による改訂箇所

~~~~~ 自主改訂による改訂箇所

| 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</u>（頻度不明）</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>変更なし</p> <p>【取扱い上の注意】</p> <p>保管方法</p> <p>変更なし</p> <p>安定性試験</p> <p>最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、<u>相対湿度 60%、3 年</u>）の結果、ロキソプロフェンNa外用ポンプスプレー 1%「TCK」は通常の市場流通下において <u>3 年間安定であることが確認された。</u><sup>3)</sup></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>現行の通り</p> <p>【取扱い上の注意】</p> <p>保管方法</p> <p>現行の通り</p> <p>安定性試験</p> <p>最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）及び長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、2 年）の結果、ロキソプロフェンNa外用ポンプスプレー 1%「TCK」は通常の市場流通下において 2 年間安定であることが推測された。<sup>3)</sup></p> |

なお、他の項は現行の通りとする。

改訂内容につきましては、平成 29 年 7 月発行予定の「医薬品安全対策情報 (DSU) No.261」に掲載されます。  
また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ (<http://www.tatsumi-kagaku.com/>) 及び独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) に掲載されますので、併せてご利用下さい。