

平成 26 年 3 月

お客様 各位

発 売 元 株式会社バイオメディクス

製造販売元 救急薬品工業株式会社

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

経皮吸収型鎮痛消炎貼付剤

フループテープ20

フループテープ40

(フルルビプロフェン製剤)

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。この度、平成 26 年 3 月 25 日付、薬食安発 0325 第 1 号及び自主改訂により「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（部：追記・変更箇所、部：削除箇所、網かけ部：薬食安通知による変更箇所）。

今後のご使用に関しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

また、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには若干の日時を要するものと思われまので、この点ご了承賜りますようお願い申し上げます。

敬具

### 記

改訂後（下線部分 <u>部</u> を追記・変更）	改訂前（下線部分 <u>部</u> を削除、 <u>部</u> を変更）
<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) <u>ショック、アナフィラキシー</u></p> <p>ショック、<u>アナフィラキシー</u>（頻度不明）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、胸内苦悶、悪寒、冷汗、呼吸困難、四肢しびれ感、血圧低下、血管浮腫、蕁麻疹等があらわれた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用</p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある<u>女性</u>には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。 [妊婦に対する安全性は確立していない。]</p> <p>(2) <u>他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外皮用剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。</u></p>	<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) <u>ショック、アナフィラキシー様症状</u></p> <p>ショック、<u>アナフィラキシー様症状</u>（頻度不明）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、胸内苦悶、悪寒、冷汗、呼吸困難、四肢しびれ感、血圧低下、血管浮腫、蕁麻疹等があらわれた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある<u>婦人</u>には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。 [妊婦に対する安全性は確立していない。]</p>

日本製薬団体連合会の医薬品安全対策（DSU）No.228（2014年4月）に掲載予定

お問い合わせは、弊社担当 MR 又は品質保証部までご連絡ください。

株式会社バイオメディクス

TEL 03-3564-9200 FAX 03-3564-9201

以 上