

平成22年1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

使用上の注意事項改訂のお知らせ

経皮吸収型鎮痛消炎貼付剤
フループ[®]テープ 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、事務連絡により下記の通り使用上の注意事項を変更いたしましたので、お知らせ申し上げます(部：追加箇所)。今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。なお、新添付文書を挿入しました製品をお届けいた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、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 追加)	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 副作用 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) 重大な副作用</p> <p><u>1) ショック、アナフィラキシー様症状</u> ショック、アナフィラキシー様症状 (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、<u>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</u>には使用を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p><u>2) 喘息発作の誘発 (アスピリン喘息)</u> 喘息発作 (頻度不明) を誘発することがあるので、乾性ラ音、喘鳴、呼吸困難感等の初期症状が発現した場合は使用を中止すること。なお、本剤による喘息発作の誘発は、貼付後数時間で発現している。</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 副作用 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) 重大な副作用 ←追加</p> <p>喘息発作の誘発 (アスピリン喘息) 喘息発作 (頻度不明) を誘発することがあるので、乾性ラ音、喘鳴、呼吸困難感等の初期症状が発現した場合は使用を中止すること。なお、本剤による喘息発作の誘発は、貼付後数時間で発現している。</p>

改訂理由

厚生労働省医薬食品局安全対策課 事務連絡による改訂

フルルビプロフェン貼付剤において、「ショック、アナフィラキシー様症状」の副作用症例が集積されたことから、「重大な副作用」の項に追加いたしました。

〈参考〉

DSU No. 186 (2010年2月) 掲載予定

お問い合わせは、担当MR又は弊社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