

事 務 連 絡
平成 27 年 1 月 22 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

「使用上の注意」の記載整備について

薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会における審議等を踏まえ、医薬品の「使用上の注意」の記載整備が必要と考えますので、下記のとおり必要な措置を講じるよう関係業者に対し周知徹底方お願い申し上げます。

記

別紙のとおり、できるだけ早い時期に添付文書を記載整備するとともに、外箱等、外から見える場所にも表示し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。

【医薬品名】 一般用医薬品
ロキソプロフェンナトリウム水和物

【措置内容】 以下のように使用上の注意の記載を整備すること。

[してはいけないこと] の項の「次の人は服用しないこと」の

「出産予定日12週以内の妊婦」

を波線を付すなどして強調し、「長期連用しないこと」を

「長期連続して服用しないこと(3～5日間服用しても痛み等の症状が繰り返される場合には、服用を中止し、医師の診療を受けること)」

と改める。

また、外箱等、外から見える場所に記載されている「次の人は服用しないこと」の

「出産予定日12週以内の妊婦」

を波線を付すなどして強調し、

「長期連続して服用しないこと」

を追記し、波線を付すなどして強調する。