



福岡県医発第3341号 (地)
平成27年 3月14日

各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会長 松田 峻一良
(公 印 省 略)

「使用上の注意」の記載整備について

厚生労働省医薬食品局安全対策課より、ロキソプロフェントナトリウム水和物（一般用医薬品）の「使用上の注意」について、別添のとおり出産予定日12週以内の妊婦の服用及び長期にわたる連続服用に関する項目の記載を整備するよう日本製薬団体連合会安全性委員会宛て通知した旨、日本医師会を通じて連絡がありましたのでお知らせいたします。

つきましては、貴会におかれましても、本件についてご了知いただくとともに、貴会会員への周知方よろしくお願い申し上げます。

小郡三井医師会より

医療安全管理担当理事 吉武靖博
会長 廣瀬真恵

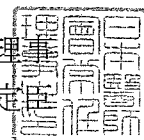
(法安 156)

平成 27 年 1 月 29 日

都道府県医師会
医療安全担当理事 殿

日本医師会常任理事

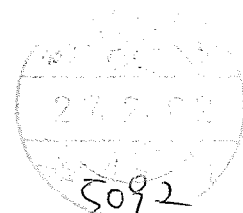
今村 定臣



「使用上の注意」の記載整備について

今般、厚生労働省医薬食品局安全対策課よりロキソプロフェンナトリウム水和物（一般用医薬品）の「使用上の注意」について、別添のとおり出産予定日 12 週以内の妊婦の服用及び長期にわたる連続服用に関する項目の記載を整備するよう日本製薬団体連合会安全性委員会宛て通知した旨、本会宛て連絡がありました。

つきましては、貴会管下会員へのご周知方よろしくお願い致します。





事 務 連 絡
平成 27 年 1 月 22 日

公益社団法人日本医師会 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

医薬品の安全対策については、日頃から御尽力いただき誠にありがとうございます。
今般、別添のとおり、日本製薬団体連合会安全性委員会あて事務連絡を通知したのでお知らせします。



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。

別紙

解熱鎮痛薬

【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、

「長期連続して服用しないこと」

を波線を付すなどして強調する。

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。