

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ


2018年4月

経皮鎮痛消炎剤

ケトプロフェンテープ20mg「テイコク」

ケトプロフェンテープ40mg「テイコク」

販売元
 日本ジェネリック株式会社
 東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

製造販売元
 帝國製薬株式会社
 香川県東かがわ市三本松567番地

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（抜粋）

（改訂箇所：_____部）

改訂後		改訂前	
【使用上の注意】		【使用上の注意】	
4.副作用		4.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。		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。	
(1)重大な副作用（頻度不明）		(1)重大な副作用（頻度不明）	
〈変更なし〉		〈省略〉	
(2)その他の副作用		(2)その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
皮膚 ^{注)}	皮膚剥脱、局所の発疹、発赤、腫脹、そう痒感、刺激感、水疱・びらん、色素沈着、皮下出血等	皮膚 ^{注)}	皮膚剥脱、局所の発疹、発赤、腫脹、そう痒感、刺激感、水疱・びらん、色素沈着、皮下出血等
過敏症 ^{注)}	蕁麻疹、眼瞼浮腫、顔面浮腫	過敏症 ^{注)}	蕁麻疹、眼瞼浮腫、顔面浮腫
消化器	消化性潰瘍		
注) このような症状があらわれた場合は直ちに使用を中止すること。		注) このような症状があらわれた場合は直ちに使用を中止すること。	

(2018年4月改訂)

2. 改訂理由

同一成分薬での症例集積に伴い、「副作用(2)その他の副作用」の項に「消化性潰瘍」を追記いたしました。

3. DSU 掲載

使用上の注意改訂情報は、2018年5月発行の「医薬品安全対策情報（DSU）No.269」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。

- ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・ 日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
 安全管理部 TEL：03-6810-0502