

使用上の注意改訂のお知らせ

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

血行促進・皮膚保湿剤

ヘパリン類似物質外用スプレー 0.3%「PP」 HEPARINOID SPRAY 0.3%

発売元

株式会社 ポーラファルマ
東京都品川区西五反田 8-9-5

製造販売元

コーアイセイ株式会社
山形県山形市若葉町13番45号

謹啓 平素は弊社製品に対しまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、標記製品の【使用上の注意】を下記のとおり**自主改訂**致しますので改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のお引き立てを賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

1. 改訂内容

■線部改訂箇所■ _____ : 自主改訂

改訂後		改訂前	
【使用上の注意】		【使用上の注意】	
1. 副作用		1. 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。	
次のような症状があらわれた場合には、使用を中止するなど適切な処置を行うこと。		次のような症状があらわれた場合には、使用を中止するなど適切な処置を行うこと。	
分類	頻度不明	分類	頻度不明
過敏症	皮膚刺激感、皮膚炎、そう痒、発赤、発疹、潮紅等	過敏症	皮膚炎、そう痒、発赤、発疹、潮紅等
皮膚(投与部位)	紫斑	皮膚(投与部位)	紫斑

その他の項は現行のとおりです。

2. 改訂理由

先発品の副作用報告による自主改訂

本件に関する改訂内容は「ポーラファルマホームページ」(<https://www.pola-pharma.co.jp/>)にも掲載しておりますので、宜しくお願い申し上げます。

本添付文書改訂情報は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) の最新添付文書並びに医薬品安全対策情報 (DSU) No.263 (2017年10月発行予定) に掲載されますので、あわせてご利用下さい。

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。