

— 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。 —

【使用上の注意】【取扱い上の注意】改訂のお知らせ

血行促進・皮膚保湿剤

ヘパリン類似物質外用泡状スプレー0.3%「PP」

(一般名：ヘパリン類似物質)

製造販売元：株式会社ポーラファルマ

この度、ヘパリン類似物質外用泡状スプレー0.3%「PP」につきまして【使用上の注意】及び【取扱い上の注意】を自主改訂しましたのでお知らせいたします。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要する場合がございますので、今後のご使用に際しましては、本改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】(改訂箇所のみ抜粋)

_____：改訂・追記部分

改訂後	改訂前												
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 副作用</p> <p>省略</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">過敏症</td> <td>皮膚刺激感、皮膚炎、そう痒、発赤、発疹、潮紅等</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">皮膚(投与部位)</td> <td>紫斑</td> </tr> </table>		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	皮膚(投与部位)	紫斑	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 副作用</p> <p>省略</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">過敏症</td> <td>皮膚炎、そう痒、発赤、発疹、潮紅等</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">皮膚(投与部位)</td> <td>紫斑</td> </tr> </table>		頻度不明	過敏症	皮膚炎、そう痒、発赤、発疹、潮紅等	皮膚(投与部位)	紫斑
	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												
皮膚(投与部位)	紫斑												
	頻度不明												
過敏症	皮膚炎、そう痒、発赤、発疹、潮紅等												
皮膚(投与部位)	紫斑												
<p>【取扱い上の注意】</p> <p>1. <u>泡が出にくくなる可能性がありますので、容器は振らず、逆さにしないで使用すること。</u></p> <p>2. 使用後はきちんとキャップをしめ、<u>立てて保管すること。</u></p> <p>3. 安定性試験⁹⁾</p> <p>ポリエチレン容器に充てんしたものをを用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。</p>	<p>【取扱い上の注意】</p> <p>1. 保管方法</p> <p>使用後はきちんとキャップをしめ、保管すること。</p> <p>2. 安定性試験⁹⁾</p> <p>ポリエチレン容器に充てんしたものをを用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。</p>												

【改訂理由】

1. 【使用上の注意】1. 副作用の改訂

先発品において「皮膚刺激感」の副作用報告が集積されたことから、同様に追記しました。

2. 【取扱い上の注意】の改訂

適切な使用方法や保管方法について注意喚起を行うため追記しました。

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、宜しくお願いします。

今回の使用上の注意改訂内容につきましては、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。また、改訂後の添付文書全文につきましては、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」(<http://www.pmda.go.jp/>)をご確認ください。

2017-G-05