

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2017年9月
帝國製薬株式会社

血行促進・皮膚保湿剤

ビーソフテン[®]クリーム0.3%

ビーソフテン[®]ローション0.3%

ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%「テイコク」

ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「テイコク」

(一般名：ヘパリン類似物質)

このたび、弊社製品のビーソフテン[®]クリーム0.3%、ビーソフテン[®]ローション0.3%、ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%「テイコク」およびヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「テイコク」の使用上の注意を下記のとおり改訂いたしましたのでお知らせいたします。今後のご使用に際しては、下記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（ _____：自主改訂、 _____：記載整備）

改訂後	現行												
<p>1. 副作用 (省略) その他の副作用 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。</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症</td><td>皮膚刺激感、皮膚炎、<u>そう</u>痒、発赤、発疹、潮紅等</td></tr><tr><td>皮膚 (投与部位)</td><td>紫斑</td></tr></tbody></table>		頻度不明	過敏症	皮膚刺激感、皮膚炎、 <u>そう</u> 痒、発赤、発疹、潮紅等	皮膚 (投与部位)	紫斑	<p>1. 副作用 (省略) その他の副作用 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。</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症</td><td>皮膚炎、痒痒、発赤、発疹、潮紅等</td></tr><tr><td>皮膚 (投与部位)</td><td>紫斑</td></tr></tbody></table>		頻度不明	過敏症	皮膚炎、痒痒、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、 <u>そう</u> 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、痒痒、発赤、発疹、潮紅等												
皮膚 (投与部位)	紫斑												

■改訂理由

同一成分薬の使用上の注意改訂情報に基づき、本製品の使用上の注意を改訂し、「その他の副作用」の項に「皮膚刺激感」を追記いたしました。

なお、改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報（DSU）No.263」（2017年10月）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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）、または弊社ホームページ（http://www.teikoku.co.jp/japanese/contents/medical/medical_01.html）でご確認ください。

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、すでにお手元にある製品のご使用に際しては、ここにご案内申し上げます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。

《製造販売元》 帝國製薬株式会社

《製品に関するお問い合わせ先》 帝國製薬株式会社 医薬営業部 製品情報室

〒103-0024 東京都中央区日本橋小舟町6番6号

TEL : 0120-189-567

受付時間 月～金 9:00～17:30（祝祭日および当社休日を除く）