

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

2020年9月
佐藤製薬株式会社

外用局所麻酔剤

リドカイン・プロピトカイン配合クリーム

エムラ[®]クリーム

処方箋医薬品

注意－医師等の処方箋により使用すること

外用局所麻酔剤

リドカイン・プロピトカイン配合貼付剤

エムラ[®]パッチ

処方箋医薬品

注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、弊社製品につきまして、【使用上の注意】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。なお、この度の改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

改訂内容（抜粋）

エムラクリーム・パッチ共通

改訂後（ ___部：自主改訂）				改訂前			
【使用上の注意】				【使用上の注意】			
3. 副作用				3. 副作用			
その他の副作用				その他の副作用			
	10%以上	0.1～10%	頻度不明 ^{注4)}		10%以上	0.1～10%	頻度不明 ^{注4)}
皮膚	紅斑、蒼白	潮紅、硬結、 そう痒症	小水疱、発疹、蕁麻疹、 接触皮膚炎、湿疹、 皮膚灼熱感、皮膚炎、 皮膚色素過剰、 皮膚びらん、色素沈着	皮膚	紅斑、蒼白	潮紅、硬結、 そう痒症	小水疱、発疹、蕁麻疹、 接触皮膚炎、湿疹、 皮膚灼熱感、皮膚炎、 皮膚色素過剰
注4) 海外又は国内での自発報告のため、頻度不明				注4) 海外での自発報告のため、頻度不明			

エムラパッチのみ

改訂後 (___部：自主改訂)	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>8. その他の注意</p> <p>(1)～(3) 略</p> <p><u>(4)以下の療法を行うときは、前もって本剤を除去すること。</u></p> <p>1) 電氣的除細動 (DC 細動除去等) [自動体外式除細動器 (AED) 等と接触した場合、本剤の支持体にアルミニウムが含まれるため、本剤の貼付部位に火傷を引き起こすおそれがある。]</p> <p>2) MRI (核磁気共鳴画像法) [本剤の支持体にアルミニウムが含まれるため、本剤の貼付部位に火傷を引き起こすおそれがある。]</p> <p>3) ジアテルミー (高周波療法) [本剤の温度が上昇するおそれがある。]</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>8. その他の注意</p> <p>(1)～(3) 略</p> <p>新設</p>

改訂理由

【使用上の注意】3. 副作用 その他の副作用：製造販売後において、本剤との因果関係が否定できない症例が集積されたため追記しました。

【使用上の注意】8. その他の注意：エムラパッチの支持体はアルミニウムを含むため、電氣的除細動 (DC 細動除去等)、MRI (核磁気共鳴画像法) による療法・検査を実施した場合、本剤貼付部位に火傷を引き起こすおそれがあるため追記しました。また、ジアテルミー (高周波療法) を実施した場合、本剤が高温になるおそれがあるため追記しました。

- ・この改訂につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No292」(2020年9月発行予定)に掲載されます。
 - ・本剤の添付文書については、下記ホームページに掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。
- 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/>)