

使用上の注意 改訂のお知らせ

2014年3-4月

ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg/30mg「ユートク」

ジクロフェナクナトリウムクリーム1%「ユートク」

ロキソプロフェンNaテープ50mg/100mg「ユートク」

ファルケンテープ20mg/40mg

製造販売元  祐徳薬品工業株式会社
佐賀県鹿島市大字納富分2596番地1

フルヒプロフェンテープ

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しますのでお知らせ申し上げます。
ご使用に際しましては、新しい「使用上の注意」をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

[ジクロフェナクナトリウムテープ/クリーム]

改訂後 (下線部: 追記改訂箇所)	改訂前
<p>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用</p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対しては治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。〔妊婦に対する安全性は確立していない。〕</p> <p>(2) <u>他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外皮用剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。</u></p>	<p>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。〔妊婦に対する安全性は確立していない。〕</p>

[ロキソプロフェンNa テープ]

改訂後 (下線部: 追記改訂箇所)	改訂前
<p>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用</p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。〔妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。〕</p> <p>(2) <u>他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外皮用剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。</u></p>	<p>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ使用すること。〔妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。〕</p>

[ファルケンテープ]

改訂後 (下線部: 追記改訂箇所)	改訂前
<p>3. 副作用 (略)</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) <u>ショック、アナフィラキシー</u> ショック、アナフィラキシー(頻度不明)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、胸内苦悶、悪寒、冷汗、呼吸困難、四肢しびれ感、血圧低下、血管浮腫、蕁麻疹等があらわれた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>(略)</p> <p>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用</p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。〔妊婦に対する安全性は確立していない。〕</p> <p>(2) <u>他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外皮用剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。</u></p>	<p>3. 副作用 (略)</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) <u>ショック、アナフィラキシー様症状</u> ショック、アナフィラキシー様症状(頻度不明)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、胸内苦悶、悪寒、冷汗、呼吸困難、四肢しびれ感、血圧低下、血管浮腫、蕁麻疹等があらわれた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>(略)</p> <p>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。〔妊婦に対する安全性は確立していない。〕</p>

2. 改訂理由

厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知による改訂

類薬ケトプロフェン外皮用剤を妊娠後期女性に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告が集積されたことから、本剤においても「妊婦、産婦、授乳婦等への使用」に追記して注意喚起することとしました。また、その他自主改訂にて記載整備をしました(「婦人」→「女性」等、アナフィラキシー様症状)→「アナフィラキシー」(ファルケンテープ))。

医薬品添付文書改訂情報については、「医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)」に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU) No.228(平成26年4月発行予定)が掲載されますので、ご参照ください。

【裏面もご覧ください】

使用上の注意 改訂のお知らせ

2014年3-4月

インテナースパップ70mg

インドメタシン貼付剤

インドノールクリーム1%

インドメタシンクリーム

販売元
 祐徳薬品工業株式会社
佐賀県鹿島市大字納富分2596番地1

発売元
 ラクール薬品販売株式会社
東京都足立区鹿浜1丁目9番14号

製造販売元
 TOKO 東光薬品工業株式会社
東京都足立区新田2丁目16番23号

製造販売元  祐徳薬品工業株式会社
佐賀県鹿島市大字納富分2596番地1

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しますのでお知らせ申し上げます。
ご使用に際しましては、新しい「使用上の注意」をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

[インテナースパップ 70 mg]

改訂後 (下線部: 追記改訂箇所)	改訂前
4. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用 <u>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対しては治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。[妊婦に対する安全性は確立していない。]</u> <u>(2) 他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外皮用剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。</u>	4. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ使用すること。[妊婦に対する安全性は確立していない。]

[インドノールクリーム 1%]

改訂後 (下線部: 追記改訂箇所)	改訂前
4. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用 <u>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対しては大量又は広範囲にわたる長期間の使用を避けること。[妊婦に対する安全性は確立していない。]</u> <u>(2) 他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外皮用剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。</u>	4. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、大量又は広範囲にわたる長期間の使用を避けること。[妊婦に対する安全性は確立していない。]

2. 改訂理由

厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知による改訂

類薬ケトプロフェン外皮用剤を妊娠後期女性に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告が集積されたことから、本剤においても「妊婦、産婦、授乳婦等への使用」に追記して注意喚起することとしました。また、その他自主改訂にて記載整備をしました（「婦人」→「女性」等）。

【お問い合わせ先】 祐徳薬品工業株式会社 学術研修部
〒812-0039 福岡市博多区冷泉町5番32号 オーシャン博多ビル 8F
TEL. 092-271-7702 FAX. 092-271-6405

医薬品添付文書改訂情報については、「医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)」に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU) No.228(平成26年4月発行予定)が掲載されますので、ご参照ください。

【裏面もご覧ください】