

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2021年2月

このたび、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(令和3年2月25日付)により標記製品の「使用上の注意」を改訂いた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、下記の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。

製造販売元:東光薬品工業株式会社
久光製薬株式会社
祐徳薬品工業株式会社
株式会社大石膏盛堂
救急薬品工業株式会社
発売元(販売元):祐徳薬品工業株式会社

【対象品目】

一般名	製品名	製造販売元	頁
インドメタシン	インテナースパップ 70mg	東光薬品工業(株)	2
ケトプロフェン	モーラステープ 20mg モーラステープ L40mg モーラスパップ XR120mg モーラスパップ 30mg モーラスパップ 60mg	久光製薬(株)	2
ジクロフェナク ナトリウム	ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg「ユートク」 ジクロフェナクナトリウムテープ 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」	祐徳薬品工業(株)	2
フェルビナク	フェルビナクパップ 70mg「ユートク」	(株)大石膏盛堂	3
フルルビプロフェン	フルルビプロフェンテープ 20mg「ユートク」 フルルビプロフェンテープ 40mg「ユートク」	祐徳薬品工業(株)	3
フルルビプロフェン	フルルビプロフェンテープ 20mg「QQ」 フルルビプロフェンテープ 40mg「QQ」	救急薬品工業(株)	3
ロキソプロフェン ナトリウム水和物	ロキソプロフェン Na テープ 50mg「ユートク」 ロキソプロフェン Na テープ 100mg「ユートク」	祐徳薬品工業(株)	3
パップ剤(5-11) (サリチル酸グリコール)	GS プラスターC「ユートク」	祐徳薬品工業(株)	4

【改訂内容】

<インテナーズパップ 70mg>

改訂後(下線部は改訂箇所)	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 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>シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</u></p> <p>(2) 省略</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 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) 省略</p>

<モーラステープ 20mg、モーラステープ L40mg、モーラスパップ XR120mg>

改訂後(下線部は改訂箇所)	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1)(2) 省略</p> <p>(3) <u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</u></p> <p>(4) 省略</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1)(2) 省略 (新設)</p> <p>(3) 省略</p>

<モーラスパップ 30mg、モーラスパップ 60mg>

改訂後(下線部は改訂箇所)	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1)(2) 省略</p> <p>(3) <u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</u></p> <p>(4) 省略</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1)(2) 省略 (新設)</p> <p>(3) 省略</p>

<ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg「ユートク」、ジクロフェナクナトリウムテープ 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」>

改訂後(下線部は改訂箇所)	改訂前
<p>【使用上の注意】</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>シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</u></p> <p>(2) 省略</p>	<p>【使用上の注意】</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) 省略</p>

<フェルビナクパップ 70mg「ユートク」>

改訂後(下線部は改訂箇所)	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 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。[妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。]</p> <p><u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤，坐剤）を妊婦に使用し，胎児の腎機能障害及び尿量減少，それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</u></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 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。[妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。]</p>

<フルルビプロフェンテープ 20mg「ユートク」、フルルビプロフェンテープ 40mg「ユートク」>

改訂後(下線部は改訂箇所)	改訂前
<p>【使用上の注意】</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><u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤，坐剤）を妊婦に使用し，胎児の腎機能障害及び尿量減少，それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</u></p> <p>(2) 省略</p>	<p>【使用上の注意】</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) 省略</p>

<フルルビプロフェンテープ 20mg「QQ」、フルルビプロフェンテープ 40mg「QQ」>

改訂後(下線部は改訂箇所)	改訂前
<p>【使用上の注意】</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><u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤，坐剤）を妊婦に使用し，胎児の腎機能障害及び尿量減少，それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</u></p> <p>(2) 省略</p>	<p>【使用上の注意】</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) 省略</p>

<ロキソプロフェン Na テープ 50mg「ユートク」、ロキソプロフェン Na テープ 100mg「ユートク」>

改訂後(下線部は改訂箇所)	改訂前
<p>【使用上の注意】</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。[妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。]</p> <p><u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤，坐剤）を妊婦に使用し，胎児の腎機能障害及び尿量減少，それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</u></p> <p>(2) 省略</p>	<p>【使用上の注意】</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。[妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。]</p> <p>(2) 省略</p>

<GS プラスターC「ユートク」>

改訂後(下線部は改訂箇所)	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用 <u>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>シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</u></p> <p>3. 小児等への使用 省略</p>	<p>【使用上の注意】 (新設)</p> <p>2. 小児等への使用 省略</p>

【改訂理由】

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(令和3年2月25日付)に基づく改訂「妊婦、産婦、授乳婦等への投与(使用)」の項に、妊婦への使用に関する注意喚起情報を追記しました。

非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)の妊婦への投与例で認められた胎児の腎機能障害及び尿量低下、それに伴う羊水過少症に関するリスクに基づき米国 FDA が発出した Drug Safety Communication を受け、シクロオキシゲナーゼ阻害作用を有する NSAIDs 等の妊婦における使用時には必要最小限にとどめる旨を基本とする注意喚起を行うため、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与(使用)」の項を改訂しました。

本情報は DSU(医薬品安全対策情報)No.297(2021年3月発行予定)に掲載されます。

◇最新の添付文書情報は下記ホームページに掲載しております。

・祐徳薬品ホームページ「医療関係者の皆様へ」

<https://www.yutokuyakuhin.co.jp/info/index.html>

・PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

【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
 TEL. 092-271-7702 FAX. 092-271-6405