

使用上の注意改訂のお知らせ

2024年10-11月



このたび、厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和6年10月8日付）により、以下製品の**使用上の注意**を改訂いたしました。

また、併せてナボル SR カプセル 37.5、ジクトルテープ 75mg、ジクロフェナク Na 坐剤 25mg 「日新」、ジクロフェナク Na 坐剤 50mg 「日新」について、**使用上の注意**を自主改訂いたしましたのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましてご参照くださいますようお願い申し上げます。

【対象製品一覧（厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和6年10月8日付）による改訂）】

一般名	製品名	頁
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 30mg モーラスパップ 60mg モーラスパップ XR120mg モーラスパップ XR240mg セクタークリーム 3% セクターゲル 3% セクターローション 3%	2
インドメタシン	インサイドパップ 70mg	2
ジクロフェナクナトリウム	ナボルゲル 1% ナボルテープ 15mg ナボルテープ L30mg ナボルパップ 70mg ナボルパップ 140mg	2
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 「久光」 ロキソプロフェン Na テープ 100mg 「久光」	2
イブプロフェンピコノール	ベシカム軟膏 5% ベシカムクリーム 5%	3
フェルビナク	フェルビナクテープ 70mg 「久光」	3

【対象製品一覧（自主改訂）】

一般名	製品名	頁
ジクロフェナクナトリウム	ナボル SR カプセル 37.5 ジクトルテープ 75mg	3
	ジクロフェナク Na 坐剤 25mg 「日新」 ジクロフェナク Na 坐剤 50mg 「日新」 発売元：久光製薬株式会社 製造販売元：日新製薬株式会社	3

【改訂内容】

[____ : 下線部改訂箇所、..... : 破線部削除箇所]

〈モーラステープ 20mg、モーラステープ L40mg、モーラスパップ 30mg、モーラスパップ 60mg、モーラスパップ XR120mg、モーラスパップ XR240mg、セクタークリーム 3%、セクターゲル 3%、セクターローション 3%〉

改訂後	現行
<p>9.5 妊婦</p> <p>9.5.1 (略)</p> <p>9.5.2 妊婦（妊娠後期を除く）又は妊娠している可能性のある女性</p> <p>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。必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用すること。ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少症が起きたとの報告がある。また、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>シクロオキシゲナーゼ阻害剤（全身作用を期待する製剤）を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。</u></p>	<p>9.5 妊婦</p> <p>9.5.1 (略)</p> <p>9.5.2 妊婦（妊娠後期を除く）又は妊娠している可能性のある女性</p> <p>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。必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用すること。ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少症が起きたとの報告がある。また、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。</p>

〈インサイドパップ 70mg〉

改訂後	現行
<p>9.5 妊婦</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。<u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。</u>また、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。</p>	<p>9.5 妊婦</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。<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>また、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。</p>

〈ナボールゲル 1%、ナボールテープ 15mg、ナボールテープ L30mg、ナボールパップ 70mg、ナボールパップ 140mg〉

改訂後	現行
<p>9.5 妊婦</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。<u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。</u>また、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。</p>	<p>9.5 妊婦</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。<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>また、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。</p>

〈ロキソプロフェン Na テープ 50mg 「久光」、ロキソプロフェン Na テープ 100mg 「久光」〉

改訂後	現行
<p>9.5 妊婦</p> <p>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。<u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。</u>また、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。</p>	<p>9.5 妊婦</p> <p>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。<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>また、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。</p>

〈ベシカム軟膏5%、ベシカムクリーム5%〉

改訂後	現行
<p>9.5 妊婦 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。<u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。</u>また、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。</p>	<p>9.5 妊婦 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。<u>他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外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>また、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。</p>

〈フェルピナクテープ70mg「久光」〉

改訂後	現行
<p>9.5 妊婦 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。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>シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。</u></p>	<p>9.5 妊婦 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。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。</p>

〈ナボールSRカプセル37.5〉

改訂後	現行
<p>11.1 重大な副作用 (略) 11.1.9 うっ血性心不全（頻度不明） [2.6、9.1.5 参照] (略) 11.1.14 <u>心筋梗塞、脳血管障害（いずれも頻度不明） 心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象があらわれることがある⁹⁾。</u></p>	<p>11.1 重大な副作用 (略) 11.1.9 うっ血性心不全、<u>心筋梗塞</u>（いずれも頻度不明） [2.6、9.1.5 参照] (略) 11.1.14 <u>脳血管障害</u>（頻度不明）</p>

〈ジクトルテープ75mg〉

改訂後	現行
<p>11.1 重大な副作用 (略) 11.1.9 うっ血性心不全（頻度不明） [2.6、9.1.5 参照] (略) 11.1.14 <u>心筋梗塞、脳血管障害（いずれも頻度不明） 心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象があらわれることがある¹⁾。</u></p>	<p>11.1 重大な副作用 (略) 11.1.9 うっ血性心不全、<u>心筋梗塞</u>（いずれも頻度不明） [2.6、9.1.5 参照] (略) 11.1.14 <u>脳血管障害</u>（頻度不明）</p>

〈ジクロフェナク Na 坐剤25mg「日新」、ジクロフェナク Na 坐剤50mg「日新」〉

改訂後	現行
<p>11.1 重大な副作用 (略) 11.1.9 うっ血性心不全（頻度不明） [2.6、9.1.6 参照] (略) 11.1.14 <u>心筋梗塞、脳血管障害（いずれも頻度不明） 心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象があらわれることがある¹⁾。</u></p>	<p>11.1 重大な副作用 (略) 11.1.9 うっ血性心不全、<u>心筋梗塞</u>（いずれも頻度不明） [2.6、9.1.6 参照] (略) 11.1.14 <u>脳血管障害</u>（頻度不明）</p>

【改訂理由】

- 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和6年10月8日付）
「9.5 妊婦」の項
医薬品医療機器総合機構において、妊娠中期における非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）投与による胎児動脈管収縮のリスクについて評価した結果、妊娠中期における NSAIDs 投与による胎児動脈管収縮に関する注意を使用上の注意に追記することが適切と判断されました。このことを受け、妊婦における NSAIDs 使用時の注意喚起を行うため、「妊婦」の項を改訂しました。
- 自主改訂
「11.1 重大な副作用」の項
医薬品医療機器総合機構において、NSAIDs による心血管系イベント発現のリスクについて評価した結果、心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系イベント発現のリスクがあることを使用上の注意に追記することが適切と判断されました。これを受け、2024年10月8日に NSAIDs の使用上の注意改訂が行われます。ナポール SR カプセル 37.5、ジクトルテープ 75mg、ジクロフェナク Na 坐剤 25mg「日新」及びジクロフェナク Na 坐剤 50mg「日新」においては、「11.1 重大な副作用」の項に当該リスクについて既に記載していますが、記載項目及び記載内容を当該改訂と統一するため、今般、使用上の注意を改訂しました。

【お問い合わせ先】

久光製薬株式会社 お客様相談室

〒135-6008 東京都江東区豊洲三丁目3番3号
TEL. 0120-381332 FAX. (03)5293-1723
受付時間／9:00 - 17:50（土日・祝日・会社休日を除く）

「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)」に改訂後の電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されますので、ご参照ください。また、以下のバーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、電子化された添付文書及び関連文書を閲覧いただけます。

モーラステープ20mg



モーラステープL40mg



モーラスパップ30mg



モーラスパップ60mg



モーラスパップXR120mg



モーラスパップXR240mg



セクタークリーム3%



セクターゲル3%



セクターローション3%



インサイドパップ70mg



ナポールゲル1%



ナポールテープ15mg、同L30mg



ナポールパップ70mg、同140mg



ロキソプロフェンNaテープ50mg「久光」、
同100mg「久光」



ベシカム軟膏5%、
同クリーム5%



フェルビナクテープ70mg「久光」



ナポールSRカプセル37.5



ジクトルテープ75mg



ジクロフェナクNa坐剤25mg「日新」、
同50mg「日新」

