

－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。－

注意事項等情報改訂のお知らせ

2024 年 10 月

製造販売元



鳥居薬品株式会社

非ステロイド系消炎・鎮痛外用剤
日本薬局方 イブプロフェンピコノール軟膏

スタデルム[®] 軟膏 5%

日本薬局方 イブプロフェンピコノールクリーム

スタデルム[®] クリーム 5%

STADERM[®] OINTMENT 5%・CREAM 5%

謹啓

時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知により、標記製品の注意事項等情報を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容及び最新の電子化された添付文書（2024 年 10 月改訂）をご参照くださいますようお願い申し上げます。

謹白

最新の電子化された添付文書改訂情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）及び弊社医療関係者向けホームページ（<https://www.torii.co.jp/iyakuDB/>）に掲載しております。

また医薬品安全対策情報（DSU）No. 330（2024 年 10 月発行）にも掲載されますので、併せてご参照ください。なお、以下の GS1 コードを「添文ナビ」で読み取ることで最新の電子化された添付文書をご確認いただけます。

スタデルム軟膏 5%



(01)14987158139697

スタデルムクリーム 5%



(01)14987158140198

【 お問い合わせ先 】

鳥居薬品株式会社 お客様相談室

受付時間 9:00～17:30（土日・祝日・当社休業日を除く）

東京都中央区日本橋本町 3-4-1 TEL.0120-316-834 FAX.0120-797-335

Torii Medical Plaza（医療関係者向け情報サイト）<https://www.torii.co.jp/iyakuDB/>



I. 改訂内容及び改訂理由〔追記箇所: _____部 削除箇所: _____部〕

【改訂内容】

改 訂 後	改 訂 前
9. 特定の背景を有する患者 9.1～9.4 現行通り 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</u> に使用し、胎児動脈管収縮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。	9. 特定の背景を有する患者 9.1～9.4 （略） 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皮用剤を妊娠後期の女性</u> に使用し、胎児動脈管収縮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。

【改訂理由】

令和6年10月8日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知『「使用上の注意」の改訂について』に従い改訂しました。

本剤では、他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外皮用剤を使用した妊娠後期の女性に胎児の動脈管収縮が認められたことを注意喚起しておりました。

今般、国内規制当局において、妊娠中期におけるNSAIDsの投与に関する観察研究、系統的レビュー等の公表論文等が評価され、妊娠中期のNSAIDsの投与においても胎児動脈管収縮が懸念されました。本剤は外用剤であり、全身作用を期待する製剤と比較し相対的に曝露量が低いものの、局所製剤においても一定の曝露量は得られることから、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報告がある旨を注意喚起することとしました。

以上