

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2024年10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「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)	3

【改訂内容】(下線部は変更箇所)

<インテナースパップ 70mg>

改訂後	改訂前
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。	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。

<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>

改訂後	改訂前
9.5 妊婦 9.5.1 (略) 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 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>	9.5 妊婦 9.5.1 (略) 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 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。

<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	改訂前
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。<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。	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。<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。

<フェルビナクパップ 70mg「ユートク」>

改訂後	改訂前
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>	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。

<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	改訂前
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。	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。

<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	改訂前
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。	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。

<GS プラスターC「ユートク」>

改訂後	改訂前
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。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>	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。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】

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)に基づく改訂「9.5 妊婦」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。

妊婦における 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を評価した結果、妊娠中期の曝露においても胎児動脈管収縮が懸念されたことから、今般「9.5 妊婦」の項を改訂しました。

本情報は DSU(医薬品安全対策情報)No.330(令和 6 年 10 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

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2024 年 10 月

製造販売元: 東光薬品工業株式会社

三友薬品株式会社

発売元: ラクール薬品販売株式会社

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)により標記製品の「使用上の注意」を改訂しましたのでお知らせいたします。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。

【対象品目】

一般名	製品名	製造販売元
インドメタシン	インテナースパップ 70mg	東光薬品工業(株)
	インドメタシンパップ 70mg「三友」	三友薬品(株)
ケトプロフェン	ケトプロフェンテープ 20mg/40mg「東光」	東光薬品工業(株)
	ケトプロフェンテープ 20mg/40mg「ラクール」 ケトプロフェンパップ 30mg/60mg「ラクール」	三友薬品(株)
ジクロフェナク ナトリウム	ジクロフェナク Na ゲル 1%「ラクール」 ジクロフェナク Na ローション 1%「ラクール」 ジクロフェナク Na テープ 15mg/30mg「ラクール」 ジクロフェナク Na パップ 70mg/140mg/280mg「ラクール」	三友薬品(株)
フェルビナク	フェルビナクローション 3%「ラクール」 フェルビナク外用ポンプスプレー 3%「ラクール」	東光薬品工業(株)
	フェルビナクパップ 70mg/140mg「ラクール」	三友薬品(株)
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/100mg「ラクール」 ロキソプロフェン Na パップ 100mg/200mg「ラクール」	東光薬品工業(株)
	ロキソプロフェン Na テープ 50mg/100mg「三友」 ロキソプロフェン Na ゲル 1%「ラクール」	三友薬品(株)
パップ剤(3-14) (サリチル酸メチル)	ラクール冷シップ	東光薬品工業(株)
パップ剤(4-12) (サリチル酸メチル)	ラクール温シップ	東光薬品工業(株)

【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)に基づく改訂

妊娠中期の曝露においても胎児動脈管収縮が懸念されたことから、今般「9.5 妊婦」の項を改訂しました。

本情報は DSU(医薬品安全対策情報)No.330(令和 6 年 10 月発行予定)に掲載されます。

【改訂内容】(下線は変更箇所)

インテナースパップ 70mg、インドメタシンパップ 70mg「三友」

改訂後	改訂前
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。	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。

ケトプロフェンテープ 20mg/40mg「東光」、ケトプロフェンテープ 20mg/40mg「ラクール」、ケトプロフェンパップ 30mg/60mg「ラクール」

改訂後	改訂前
9.5 妊婦 9.5.1 (略) 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 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。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。	9.5 妊婦 9.5.1 (略) 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 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。

ジクロフェナク Na ゲル 1%「ラクール」、ジクロフェナク Na ローション 1%「ラクール」、ジクロフェナク Na テープ 15mg/30mg「ラクール」、ジクロフェナク Na パップ 70mg/140mg/280mg「ラクール」

改訂後	改訂前
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。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。	9.5 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。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。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。

フェルビナクローション 3%「ラクール」、フェルビナク外用ポンプスプレー 3%「ラクール」、フェルビナクパップ 70mg/140mg「ラクール」

改訂後	改訂前
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。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。	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。

ロキソプロフェン Na テープ 50mg/100mg「ラクール」、ロキソプロフェン Na パップ 100mg/200mg「ラクール」、ロキソプロフェン Na テープ 50mg/100mg「三友」、ロキソプロフェン Na ゲル 1%「ラクール」

改訂後	改訂前
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。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。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。	9.5 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。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。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。

ラクール冷シップ、ラクール温シップ

改訂後	改訂前
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。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。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。	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。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。

改訂後の電子添文は、下記に掲載されています。

- ・ラクール薬品販売医療関係者向けホームページ : <http://www.rakool.co.jp>
- ・PMDA ホームページ : <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>