

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

経皮吸収型鎮痛消炎貼付剤

アコニップ® パップ® 70mg
ACONIP PAP 70mg

経皮吸収型鎮痛・消炎温感貼付剤

ラクティオンパップ® 70mg
LACTION PAP 70mg

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しては最新の電子添文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

TS テイカ製薬株式会社

1. 改訂内容（下線部：医薬安通知）

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</u> 、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。 <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</u> 、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。

2. 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（医薬安発）に基づき、9.5 妊婦の項を改訂いたしました。

医薬品医療機器総合機構は、妊娠中期のシクロオキシゲナーゼ阻害作用を有する NSAIDs の曝露に関する観察研究、系統的レビュー等の公表論文、妊娠中期の当該薬剤の曝露による胎児動脈収縮関連症例を評価した。NSAIDs による妊娠後期の胎児動脈管収縮は知られており、今般、妊娠中期の NSAIDs（低用量アスピリン製剤を除く）の曝露による胎児動脈管収縮について、公表論文が複数報告されていること、因果関係が否定できない症例が認められたことから、専門委員の意見も聴取した結果、低用量アスピリン製剤を除く NSAIDs について、使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。

本改訂内容は医薬品安全対策情報(DSU) (No.330 : 2024 年 10 月 22 日 PMDA HP 公開)に掲載される予定です。
最新の電子添文はテイカ製薬株式会社ホームページ(<https://www.teika.co.jp>)製品情報サイトでご覧いただけます。
また、最新電子添文及び DSU は医薬品医療機器総合機構（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>)にも掲載されます。併せてご利用ください。
「添文ナビ」をご利用の際はこちらのバーコードをお読み取りください。



電子添文閲覧用
GS-1コード

【アコニップパップ 70mg】



(01)04987399089624

【ラクティオンパップ 70mg】



(01)04987399072596

— 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。—

使用上の注意改訂のお知らせ

2024 年 10 月

製造販売元
テイカ製薬株式会社
富山市荒川一丁目 3 番 27 号

販売元
三笠製薬株式会社
東京都練馬区豊玉北 2-3-1

経皮吸収型鎮痛・消炎温感貼付剤
インドメタシン貼付剤
ラクティオンパップ 70mg
LACTION PAP 70mg

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は弊社販売製品に対しまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。
さて、このたび、令和 6 年 10 月 08 日付厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知に基づき、
使用上の注意改訂を下記のとおり行う事となりましたので、詳細をご案内申し上げます。
今後とも、一層のお引き立てを賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

■ 下線部改訂箇所

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。

上記以外の項目は、最新の電子添文をご確認下さい。

■ 改訂理由

令和 6 年 10 月 08 日付厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知に基づく改訂

今回の改訂情報は、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE(DSU)医薬品安全対策情報 No. 330(令和 6 年 10 月)」に掲載の予定です。

最新の電子添文は、弊社ホームページ(<https://www.mikasaseiyaku.co.jp/>)並びに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>)に掲載しております。

また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」より、以下の GS1 バーコードを読み取ることでもご確認いただけます。あわせてご利用下さい。

ラクティオンパップ（テイカ製薬＝三笠製薬）



以 上