

シクロオキシゲナーゼ阻害作用を有する薬剤（NSAIDs 製剤） 「使用上の注意」改訂のご案内

2024 年 10 月

製造販売元 帝國製薬株式会社
香川県東かがわ市三本松567番地

平素より格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、NSAIDs製剤の使用上の注意を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。

1. 弊社該当製品一覧

- ・インテバン軟膏1%、インテバンクリーム1%、インテバン外用液1%
- ・カトレップパップ70mg、カトレップテープ35mg/70mg
- ・ナパゲルン軟膏3%、ナパゲルンクリーム3%、ナパゲルンローション3%
- ・セルタッチパップ70/140、セルタッチテープ70
- ・ケトプロフェンテープ20mg/S20mg/40mg「テイコク」
ケトプロフェンパップXR120mg「テイコク」
- ・ジクロフェナクナトリウムクリーム1%「テイコク」
ジクロフェナクナトリウムテープ15mg/30mg「テイコク」
- ・ロキソプロフェンNaパップ100mg「テイコク」

2. 改訂概要（医薬安通知に基づく改訂）

改訂項目	改訂内容
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦	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た際の胎児の動脈管収縮の発現リスクについて追記しました。 改訂内容の詳細につきましては、次ページ以降をご参照ください。

- ・改訂後の電子添文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページ（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）または弊社ホームページ（https://www.teikoku.co.jp/med_database/）にてご確認ください。
- ・今回の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No.330（2024年10月）に掲載されます。

3. 改訂内容の詳細（ _____ 部：改訂箇所）

● インテバン軟膏1%、インテバンクリーム1%、インテバン外用液1%

改 訂 後	現 行
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (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。大量又は広範囲にわたる長期間の使用を避けること。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。 (略)	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (略) 9.5 妊婦 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投与すること。大量又は広範囲にわたる長期間の投与をさけること。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。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。 (略)

● カトレップパップ70mg、カトレップテープ35mg/70mg

改 訂 後	現 行
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (略) 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。 (略)	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (略) 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。 (略)

● ナパゲルン軟膏3%、ナパゲルンクリーム3%、ナパゲルンローション3%

改 訂 後	現 行
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (略) 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。 (略)	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (略) 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。 (略)

●セルタッチパップ70/140、セルタッチテープ70

改訂後	現行
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (略) 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> (略)	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (略) 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。 (略)

●ケトプロフェンテープ20mg/S20mg/40mg「テイコク」 ケトプロフェンパップXR120mg「テイコク」

改訂後	現行
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (略) 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> (略)	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (略) 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。 (略)

●ジクロフェナクナトリウムクリーム1%「テイコク」 ジクロフェナクナトリウムテープ15mg/30mg「テイコク」

改訂後	現行
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (略) 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。 (略)	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (略) 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。 (略)

●ロキソプロフェンNaパップ100mg「テイコク」

改訂後	現行
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (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。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。 (略)	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (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。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。 (略)

4. 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

シクロオキシゲナーゼ阻害作用を有するNSAIDsについて、妊娠中期の曝露においても胎児動脈管収縮の発現が懸念されたことから、厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知が発出され、「9.5 妊婦」の項に、シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降に使用した際の胎児の動脈管収縮の発現リスクについて追記することになりました。

タブレットやスマートフォンの専用アプリ「添文ナビ」を用いてGS1コードを読み取り、PMDAホームページにアクセスすることで電子添文をご参照いただけます。

「添文ナビ」のインストール方法及びGS1コードの読み取り方法につきましては、日本製薬団体連合会のホームページ（<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>）をご参照ください。

インテバン軟膏1%、クリーム1%、外用液1%



(01)14987641074160

ナパゲルン軟膏3%、クリーム3%、ローション3%



(01)14987641077604

セルタッチテープ70



(01)14987641070469

ケトプロフェンテープS20mg/40mg「テイコク」



(01)14987641076966

ジクロフェナクナトリウムクリーム1%「テイコク」



(01)14987641081700

ロキソプロフェンNaパップ100mg「テイコク」



(01)14987641076096

カトレップパップ70mg、テープ35mg/70mg



(01)14987641065779

セルタッチパップ70/140



(01)14987641067780

ケトプロフェンテープ20mg「テイコク」



(01)14987641080888

ケトプロフェンパップXR120mg「テイコク」



(01)14987641077826

ジクロフェナクナトリウムテープ15mg/30mg「テイコク」



(01)14987641081649

《製品に関するお問い合わせ先》

帝國製薬株式会社 医薬営業部 製品情報室

〒103-0024 東京都中央区日本橋小舟町6番6号

TEL：0120-189-567

受付時間 月～金 9：00～17：30（祝日および当社休日を除く）