

2024年10月

医療関係者各位

製造販売元
救急薬品工業株式会社

「使用上の注意」改訂のお知らせ

経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤
ロキソプロフェンナトリウム水和物テープ剤

ロキソプロフェンNaテープ50mg「QQ」
ロキソプロフェンNaテープ100mg「QQ」

経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤
ロキソプロフェンナトリウム水和物パップ剤

ロキソプロフェンNaパップ100mg「QQ」

この度、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。
今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願いいたします。
また、改訂後の「使用上の注意」全文につきましては、改訂添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

■改訂内容（改訂箇所のみ抜粋）

部：変更

改訂後	改訂前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 （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>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。</u> 9.7-9.8 （略）	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 （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。</u> 9.7-9.8 （略）

■改訂理由

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の評価によって、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、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に基づき、「9.5 妊婦」の項を改訂いたしました。

【この「使用上の注意改訂」の内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No.330に掲載される予定です。】

・医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）に最新電子添文並びにDSUが掲載されます。

以上

2024年10月

医療関係者各位

製造販売元
救急薬品工業株式会社

「使用上の注意」改訂のお知らせ

経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤
ロキソプロフェンナトリウム水和物テープ剤

ロキソプロフェンNaテープ50mg「QQ」 ロキソプロフェンNaテープ100mg「QQ」

この度、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。

今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願いいたします。

また、改訂後の「使用上の注意」全文につきましては、改訂添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

■改訂内容（改訂箇所のみ抜粋）

部：変更

改訂後	改訂前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 （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>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。</u> 9.7-9.8 （略）	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 （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。</u> 9.7-9.8 （略）

■改訂理由

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の評価によって、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、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に基づき、「9.5 妊婦」の項を改訂いたしました。

【この「使用上の注意改訂」の内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No.330に掲載される予定です。】

・医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）に最新電子添文並びにDSUが掲載されます。

以上