

## 「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せう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
<p>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。</p>	<p>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。</p>

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
<p>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用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。</p>	<p>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用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。</p>

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
<p>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。</p>	<p>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。</p>

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
<p>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。</p>	<p>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。</p>

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
<p>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。</p>	<p>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用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。</p>

ラクール冷シップ、ラクール温シップ

改訂後	改訂前
<p>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。</p>	<p>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。</p>

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>