



2024 年 10 月

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「科研」
ロキソプロフェンNaテープ100mg「科研」

Loxoprofen Na Tapes 「KAKEN」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂しましたので、お知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、本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。

■改訂内容（_____：改訂・追記部分）

改 訂 後	改 訂 前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 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</u> 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. 特定の背景を有する患者に関する注意 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。

■改訂理由

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（2024 年 10 月 8 日付）による改訂

シクロオキシゲナーゼ阻害作用を有する非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）の妊娠中期の妊婦へ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について医薬品医療機器総合機構が評価した結果、妊娠中期の曝露においても胎児動脈管収縮が懸念されました。

上記を踏まえ、「9.5 妊婦」の項について、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旨に変更いたしました。



科研製薬株式会社

【お問い合わせ先】 〒113-8650 東京都文京区本駒込二丁目28番8号
医薬品情報サービス室 ☎ 0120-519-874

- ・ 今回の改訂内容は、「医薬品安全対策情報（DSU）No. 330」（2024年10月）に掲載されます。
- ・ 最新の電子化された添付文書は、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>）及び弊社ホームページ（<https://www.kaken.co.jp/medical/index.html>）でご覧いただくことができます。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」を利用し、GS1バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

ロキソプロフェンNaテープ「科研」のGS1バーコード



(01)14987042357015



発売元

科研製薬株式会社

東京都文京区本駒込二丁目28番8号



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