

「注意事項等情報」改訂のお知らせ

経皮鎮痛消炎剤

ケトプロフェン含有プラスター剤

ケトプロフェンテープ 20mg「BMD」 ケトプロフェンテープ 40mg「BMD」 KETOPROFEN TAPE 20mg KETOPROFEN TAPE 40mg

2024 年 10 月



製造販売元
株式会社 **バイオメディクス**
東京都港区港南2-15-2

この度「注意事項等情報」を改訂いたしました。

今後のご使用に際しましては、改訂内容をご参照下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：追記）

改訂前	改訂後
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。	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>

■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に基づき、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の「9.5 妊婦」の項に、妊娠中期の妊婦へのシクロオキシゲナーゼ阻害剤の使用により、胎児動脈管収縮が認められている旨を追記いたしました。

- DSU（医薬品安全対策情報）No. 330（2024 年 10 月発行予定）
- 改訂後の電子添文につきましては、以下のホームページに掲載されますので、ご参照ください。
 - ・ 株式会社バイオメディクス 医療関係者向けサイト（<https://biomedix.co.jp/medical/>）
 - ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）
- 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を使用して、以下の GS1 コードを読み取ることで電子添文をご覧いただけます。



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。

「注意事項等情報」改訂のお知らせ

経皮鎮痛消炎剤

ケトプロフェン含有プラスター剤

ケトプロフェンテープ 20mg「BMD」 ケトプロフェンテープ 40mg「BMD」 KETOPROFEN TAPE 20mg KETOPROFEN TAPE 40mg

2024 年 10 月



製造販売元
株式会社 **バイオメディクス**
東京都港区港南2-15-2



販売
持田製薬株式会社
東京都新宿区四谷1丁目7番地

この度「注意事項等情報」を改訂いたしました。

今後のご使用に際しましては、改訂内容をご参照下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：追記）

改訂前	改訂後
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。	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>

■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に基づき、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の「9.5 妊婦」の項に、妊娠中期の妊婦へのシクロオキシゲナーゼ阻害剤の使用により、胎児動脈管収縮が認められている旨を追記いたしました。

- DSU（医薬品安全対策情報）No. 330（2024 年 10 月発行予定）
- 改訂後の電子添文につきましては、以下のホームページに掲載されますので、ご参照ください。
 - ・ 持田製薬株式会社 医療関係者向けサイト (<https://med.mochida.co.jp/>)
 - ・ 株式会社バイオメディクス 医療関係者向けサイト (<https://biomedix.co.jp/medical/>)
 - ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)
- 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を使用して、以下の GS1 コードを読み取ることで電子添文をご覧いただけます。

