

使用上の注意改訂のお知らせ

経皮鎮痛消炎剤
ケトプロフェン貼付剤

2024年10月

ケトプロフェンテープ 20mg「杏林」

ケトプロフェンテープ 40mg「杏林」

KETOPROFEN TAPE

製造販売元
キョーリンリメディオ株式会社

富山県南砺市井波885番地

このたび、弊社製造販売のケトプロフェンテープ 20mg「杏林」/ケトプロフェンテープ 40mg「杏林」の電子化された添付文書（以下、電子添文）の「使用上の注意」の記載内容を改訂しましたのでお知らせ申し上げます。

1. 改訂内容（下線部 改訂箇所）

改訂後	改訂前
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 ー省略ー</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>9.5.1 妊娠後期の女性</p> <p>使用しないこと。ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠後期の女性に使用した場合、胎児動脈管収縮が起きることがある。[2.5参照]</p> <p>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</p> <p>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。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>9.7 ~ 9.8 ー省略ー</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 ー省略ー</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>9.5.1 妊娠後期の女性</p> <p>使用しないこと。ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠後期の女性に使用した場合、胎児動脈管収縮が起きることがある。[2.5参照]</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>9.7 ~ 9.8 ー省略ー</p>

2. 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。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構により、妊娠中期のシクロオキシゲナーゼ阻害作用を有する NSAIDs の曝露に関する観察研究、系統的レビュー等の公表論文、妊娠中期の当該薬剤の曝露による胎児動脈管収縮関連症例を評価し、使用上の注意の改訂要否及び措置範囲を検討されました。NSAIDs による妊娠後期の胎児動脈管収縮は知られており、今般、妊娠中期の NSAIDs（低用量アスピリン製剤を除く）の曝露による胎児動脈管収縮について、公表論文が複数報告されていること、因果関係が否定できない症例*が認められたことから、専門委員の意見も聴取した結果、低用量アスピリン製剤を除く NSAIDs について、使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。

なお、局所製剤については、全身作用を期待する製剤と比較し相対的に曝露量が低いことから、胎児動脈管収縮を疑う所見を適宜確認する旨の注意喚起は不要と判断されています。

*：今般の調査対象品目と同様にシクロオキシゲナーゼ阻害作用を有するが、妊婦が禁忌のため調査対象品目としていないジクロフェナクナトリウム製剤における国内症例

- 改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報」に掲載の予定です。
- 最新の電子添文は、下記ホームページでご参照くださるようお願いいたします。

PMDA ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>



弊社 医療関係者向け Web サイト

<https://www.med.kyorin-rmd.com/>



- 「添文ナビ®」を用い、下記 GS1 コードを読み取ることで最新の電子添文等が閲覧できます。

ケトプロフェンテープ 20mg・40mg 「杏林」



(01)14987060306873



医療関係者向けWebサイト

<https://www.med.kyorin-rmd.com/>

本件に関する
お問い合わせ

キョーリン リメディオ株式会社 学術部

TEL 0120-960189

FAX 0120-189099