

ー医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。ー

使用上の注意改訂のお知らせ

2024年10月(No.2024-9)

持続性抗炎症・鎮痛剤

日本薬局方 ナブメトン錠

レリフェン錠400mg

鎮痛・抗炎症・解熱剤

日本薬局方 ロキソプロフェンナトリウム錠

ロキソプロフェンNa錠60mg「三和」

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

ロキソプロフェンNaテープ50mg/100mg「三和」

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

ロキソプロフェンNaパップ100mg「三和」

経皮鎮痛消炎剤

ジクロフェナクナトリウムテープ

ジクロフェナクナトリウムテープ15mg/30mg「三和」

製造販売元

 **株式会社 三和化学研究所**
SKK 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631

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/40mg「三和」

経皮鎮痛消炎剤

ケトプロフェン外用剤

ケトプロフェンパップ30mg「三和」

販売元

 **株式会社 三和化学研究所**
SKK 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631

製造販売元

救急薬品工業株式会社
富山県射水市戸破32-7 〒939-0351

鎮痛・消炎温感パップ剤

サリチル酸メチル・dl-カンフル・トウガラシエキスイ配合外用剤

MS温シップ「タカミツ」

鎮痛・消炎冷感パップ剤

サリチル酸メチル・dl-カンフル・l-メントール配合外用剤

MS冷シップ「タカミツ」

販売元

 **株式会社 三和化学研究所**
SKK 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631

製造販売元

 **株式会社 タカミツ**
名古屋市北区上飯田東町4の68の1 〒462-0803

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

ご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

改訂の概要

項	改訂内容
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦（全製品）	(追加) 胎児の動脈管収縮に関する記載を追記 ¹⁾
11. 副作用 11.1 重大な副作用（レリフェン錠400mg、ロキソプロフェンNa錠60mg「三和」のみ）	(追加) 心筋梗塞、脳血管障害の追記 ¹⁾

1) 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

詳細は次頁以降をご覧ください。

[妊婦]の項の改訂

1. 改訂内容(下線____部、取消線——部: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)

1) レリフェン錠400mgの改訂

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 9.5.2 妊婦(妊娠末期を除く)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投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。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。<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、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。</u>	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 9.5.2 妊婦(妊娠末期を除く)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投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。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。

2) ロキソプロフェンNa錠60mg「三和」の改訂

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 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投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。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。<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、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。</u>	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 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投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。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。

3) ロキソプロフェンNaテープ50mg/100mg「三和」、ロキソプロフェンNaパップ100mg「三和」の改訂

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。	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>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。

4) ジクロフェナクナトリウムテープ15mg/30mg「三和」の改訂

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。<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. 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。<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>

5) ケトプロフェンテープ20mg/40mg「三和」、ケトプロフェンパップ30mg「三和」の改訂

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 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>	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 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。

6) MS温シップ「タカミツ」、MS冷シップ「タカミツ」の改訂

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。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。</u>	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。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。

2. 改訂理由

欧州において、妊娠中期の非ステロイド性抗炎症薬(以下、NSAIDs)の使用により胎児動脈管早期閉鎖・収縮が起こる可能性がある旨の注意喚起が追加されたことを踏まえ、胎児の動脈管収縮について注意喚起するために追記しました。

[副作用]の項の改訂

1. 改訂内容(下線部: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)

1) レリフェン錠400mgの改訂

改 訂 後	改 訂 前
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.8 <u>心筋梗塞、脳血管障害 (いずれも頻度不明)</u> <u>心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性</u> <u>事象があらわれることがある。</u>	11. 副作用 11.1 重大な副作用 該当の記載なし

2) ロキソプロフェンNa錠60mg「三和」の改訂

改 訂 後	改 訂 前
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.6 <u>心筋梗塞 (頻度不明)、脳血管障害 (頻度不明)</u> <u>心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性</u> <u>事象があらわれることがある。</u>	11. 副作用 11.1 重大な副作用 該当の記載なし

2. 改訂理由

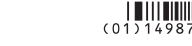
医薬品医療機器総合機構にて実施した製造販売後データベース調査において、経口剤のNSAIDsの使用により心血管系イベント発現のリスクが上昇することが示唆されました。当該調査結果より、心血管系イベントは経口剤のNSAIDsに共通のリスクであると考えられることから、「重大な副作用」の項に「心筋梗塞、脳血管障害」を追記しました。

(参考文献)

データベース調査結果の概要(NDBを用いた非ステロイド性抗炎症薬による心血管系イベント発現のリスク評価)
<https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf>

医薬品電子添文改訂情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)並びに弊社ホームページ(<https://med.skk-net.com/>)に最新の電子添文が掲載されます。あわせてご利用ください。

また、専用アプリ「添文ナビ」より GS1 バーコードを読み取ることで、最新の電子添文や関連情報をご参照いただけます。

 (01)14987086470817 レリフェン錠 400mg	 (01)14987086471289 ロキソプロフェン Na 錠 60mg 「三和」	 (01)14987086471081 ロキソプロフェン Na テーブ 50mg/100mg「三和」	 (01)14987086471210 ロキソプロフェン Na パップ 100mg「三和」	 (01)14987086201510 ジクロフェナクナトリウムテーブ 15mg/30mg「三和」
 (01)14987086533482 ケトプロフェンテーブ 20mg/40mg「三和」	 (01)14987086533581 ケトプロフェンパップ 30mg「三和」	 (01)14987086512258 MS 温シップ「タカミツ」	 (01)14987086510889 MS 冷シップ「タカミツ」	

[お問い合わせ先]

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター

電話0120-19-8130

受付時間:月～金曜日 9:00～17:00

(祝日及び弊社休業日を除く)

ホームページ <https://www.skk-net.com>