

—適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）における 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2024年10月

ニプロ株式会社
ニプロESファーマ株式会社
ニプロファーマ株式会社

このたび、下記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
該当製品のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

記

1. 該当製品

| | |
|-------------------------|------------------------|
| ジクロフェナクナトリウムテープ15mg「NP」 | ミルタックスパップ30mg |
| ジクロフェナクナトリウムテープ30mg「NP」 | ロキソプロフェンNaゲル1%「NP」 |
| フェルビナクテープ35mg「NP」 | ロキソプロフェンNaテープ50mg「NP」 |
| フェルビナクテープ70mg「NP」 | ロキソプロフェンNaテープ100mg「NP」 |
| フェルビナクパップ70mg「NP」 | ロキソプロフェンNaパップ100mg「NP」 |

2. 改訂のポイント

「9.5 妊婦」の項に、妊娠中期以降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注意喚起する

3. 改訂の理由及び新旧対照表

【改訂の理由】

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(医薬安通知)により改訂致しました。

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が検討されました。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。

局所製剤(テープ、パップ、ゲル、軟膏等)については、全身作用を期待する製剤(経口剤、注射剤、坐剤等)と比較し相対的に曝露量が低く、副作用や妊婦における注意喚起が同一成分でも異なることを鑑みると、全身作用が期待される製剤と同様の注意喚起は不要であるものの、局所製剤においても一定の曝露量は得られることから、シクロオキシゲナーゼ阻害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旨を情報提供することが適切と判断されました。なお、妊娠後期が禁忌設定でない局所製剤においては、ケトプロフェンの外皮用剤を使用した妊娠後期の妊婦に胎児の動脈管収縮が認められていることも考慮し、妊娠後期を含めた注意喚起を追記し、情報提供致します。

【新旧対照表】

ジクロフェナクナトリウムテープ15mg・30mg「NP」

| 改訂後(_____ 下線：追加記載) | 改訂前(_____ 下線：削除) |
|---|---|
| <p>9.5 妊婦</p> <p>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。</p> <p><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</p> <p>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。</p> <p><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> |

フェルビナクテープ35mg・70mg「NP」／フェルビナクパップ70mg「NP」

| 改訂後(_____ 下線：追加記載) | 改訂前 |
|---|--|
| <p>9.5 妊婦</p> <p>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。<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></p> | <p>9.5 妊婦</p> <p>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> |

ミルタックスパップ30mg

| 改訂後(_____ 下線：追加記載) | 改訂前 |
|--|--|
| <p>9.5 妊婦</p> <p>9.5.1 妊娠後期の女性</p> <p>現行のとおり</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。<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></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> |

ロキソプロフェンNaゲル1%〔NP〕／ロキソプロフェンNaテープ50mg・100mg〔NP〕／
ロキソプロフェンNaパップ100mg〔NP〕

| 改訂後(_____ 下線：追加記載) | 改訂前(_____ 下線：削除) |
|--|--|
| <p>9.5 妊婦</p> <p>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。</p> | <p>9.5 妊婦</p> <p>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</u>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> |

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

- ◎ 「使用上の注意」改訂の内容は、「医薬品安全対策情報(DSU) No. 330(令和6年10月発行予定)」に掲載されます。
 - ◎ 最新の電子添文は、医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)」に掲載しています。
- また、ニプロ株式会社ホームページ(<https://www.nipro.co.jp/>)又はニプロESファーマ株式会社ホームページ(<https://www.nipro-es-pharma.co.jp/>)の「医療関係者向け情報」でもご覧いただけます。