

## 使用上の注意改訂のお知らせ

経皮鎮痛消炎剤

ケトプロフェンテープ 20mg 「日医工」

ケトプロフェンテープ 40mg 「日医工」

ケトプロフェン含有プaster剤

経皮鎮痛消炎剤

ケトプロフェンパップ 30mg 「日医工」

ケトプロフェン貼付剤

経皮鎮痛消炎剤

インドメタシンクリーム 1% 「日医工」

インドメタシンゲル 1% 「日医工」

インドメタシン外用液 1% 「日医工」

インドメタシン外用剤

経皮鎮痛消炎剤

インドメタシンパップ 70mg 「日医工」

インドメタシン貼付剤

経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤

ロキソプロフェンナトリウムテープ 50 mg 「日医工」

ロキソプロフェンナトリウムテープ 100 mg 「日医工」

ロキソプロフェンナトリウムパップ 100mg 「日医工」

ロキソプロフェンナトリウム水和物貼付剤

製造販売元 日医工株式会社

富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

( \_\_\_\_\_ :平成 26 年 3 月 25 日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（薬食安発 0325 第 1 号）による改訂，  
\_\_\_\_\_ : 自主改訂， \_\_\_\_\_ : 削除)

### <ケトプロフェンテープ 20mg・40mg 「日医工」 改訂内容>

改訂後	現行
<b>【禁忌（次の患者には使用しないこと）】</b> 1. ～4. : (現行どおり) 5. <u>妊娠後期の女性（「妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照）</u>	<b>【禁忌（次の患者には使用しないこと）】</b> 1. ～4. : (略)
1. 慎重投与（次の患者には慎重に使用すること） 気管支喘息のある患者 [アスピリン喘息患者が潜在しているおそれがある。]（「重大な副作用」の項参照）	1. 慎重投与（次の患者には慎重に使用すること） (1) <u>気管支喘息のある患者 [アスピリン喘息患者が潜在しているおそれがある。]（「重大な副作用」の項参照）</u> (2) <u>妊娠後期の女性（「妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照）</u>

改訂後	現行
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー            ショック、アナフィラキシー（蕁麻疹、呼吸困難、顔面浮腫等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>2) ～4)：（現行どおり）</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー様症状            ショック、アナフィラキシー様症状（蕁麻疹、呼吸困難、顔面浮腫等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>2) ～4)：（略）</p>
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) <u>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ので、妊娠後期の女性には本剤を使用しないこと。</u></p> <p>(2) <u>妊婦（妊娠後期以外）、産婦、授乳婦等に対する安全性は確立していないので、これらの患者に対しては、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></p> <p>(3) <u>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ので、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用すること。</u></p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦、産婦、授乳婦等に対する安全性は確立していないので、これらの患者に対しては、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>(2) 本剤を妊娠後期の女性に使用したところ、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。</p> <p>(3) <u>外国で、ケトプロフェンを妊娠後期に投与（経口、注射、経直腸）したところ、胎児循環持続症（PFC）、胎児腎不全が起きたとの報告がある。</u></p>

<ケトプロフェンパップ 30mg「日医工」改訂内容>

改訂後	現行
<p><b>【禁忌（次の患者には使用しないこと）】</b></p> <p>(1)～(4)：（現行どおり）</p> <p><u>(5)妊娠後期の女性（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</u></p>	<p><b>【禁忌（次の患者には使用しないこと）】</b></p> <p>(1)～(4)：（略）</p>
<p>3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー            ショック、アナフィラキシー（蕁麻疹、呼吸困難、顔面浮腫等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>2)～4)：（現行どおり）</p>	<p>3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー様症状            ショック、アナフィラキシー様症状（蕁麻疹、呼吸困難、顔面浮腫等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>2)～4)：（略）</p>
<p>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) <u>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ので、妊娠後期の女性には本剤を使用しないこと。</u></p> <p>(2) <u>妊婦（妊娠後期以外）、産婦、授乳婦等に対する安全性は確立していないので、これらの患者に対しては、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></p> <p>(3) <u>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ので、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用すること。</u></p>	<p>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦、産婦、授乳婦等に対する安全性は確立していないので、これらの患者に対しては、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>(2) <u>外国でケトプロフェンを妊娠後期に投与（経口、注射、経直腸）したところ、胎児循環持続症（PFC）、胎児腎不全が起きたとの報告がある。</u></p>

<インドメタシンクリーム1%・ゲル1%・外用液1%「日医工」改訂内容>

改訂後	現 行
<p>4. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用</p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対しては大量又は広範囲にわたる長期間の使用をさけること。[妊婦に対する安全性は確立していない。]</p> <p>(2) <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></p>	<p>4. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては大量又は広範囲にわたる長期間の使用をさけること。[妊婦に対する安全性は確立していない。]</p> <p>← 記載なし</p>

<インドメタシンパップ70mg「日医工」改訂内容>

改訂後	現 行
<p>4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 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。[妊婦に対する安全性は確立していない。]</p> <p>(2) <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></p>	<p>4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては、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。[妊婦に対する安全性は確立していない。]</p> <p>← 記載なし</p>

<ロキソプロフェンナトリウムテープ・パップ「日医工」改訂内容>

改訂後	現 行
<p>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用</p> <p>(1) 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。[妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。]</p> <p>(2) <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></p>	<p>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ使用すること。[妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。]</p> <p>← 記載なし</p>

\*改訂内容につきましては DSU No.228 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・ケトプロフェン製剤（テープ剤）につきましては、ケトプロフェン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ことから、従来「慎重投与」に記載しておりました「妊娠後期の女性」を「禁忌」の項に移項いたしました。ケトプロフェン製剤（パップ剤）につきましては「禁忌」の項に「妊娠後期の女性」を追記いたしました。これに伴い「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項においても妊娠後期の女性に使用する際の注意喚起を記載し、記載整備いたしました。また、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ことからその旨を追記し、注意喚起を行うことといたしました。
- ・インドメタシンおよびロキソプロフェンナトリウムの外皮用剤では当該症例の報告はありませんが、ケトプロフェンの外皮用剤で「胎児動脈管収縮」の副作用報告が集積されたことから、「妊婦、産婦、授乳婦等への使用」又は「妊婦、産婦、授乳婦等への使用」の項にその旨を追記いたしました。
- ・ケトプロフェン製剤につきましては、「副作用」の「重大な副作用」に記載しておりました「アナフィラキシー様症状」を、近年の国際的定義に基づき「アナフィラキシー」に記載整備いたしました。

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

[http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine\\_m\\_seihin.html](http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html)

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載いたします。

