

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「テイコク」

ケトプロフェンテープ 40mg「テイコク」

ケトプロフェンテープ剤

経皮鎮痛消炎剤

ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg「テイコク」

ジクロフェナクナトリウムテープ 30mg「テイコク」

ジクロフェナクナトリウムテープ

経皮鎮痛消炎剤

ジクロフェナクナトリウムクリーム 1%「テイコク」

ジクロフェナクナトリウムクリーム

販売元 日医工株式会社

富山市総曲輪1丁目6番21

製造販売元 帝國製薬株式会社

香川県東かがわ市三本松 567 番地

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)に基づく改訂、
- - - - - :自主改訂、 ~~~~~ :削除)

<ケトプロフェンテープ 20mg・40mg「テイコク」改訂内容>

| 改訂後 | 現行 |
|--|--|
| 【禁忌（次の患者には使用しないこと）】 (1)～(4)：(現行どおり) (5) <u>妊娠後期の女性</u> （「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照） | 【禁忌（次の患者には使用しないこと）】 (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。〕（「4. 副作用(1) 重大な副作用」の項 2) 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</u> 〔アスピリン喘息患者が潜在しているおそれがある。〕（「4. 副作用(1) 重大な副作用」の項 2) 参照） (2) <u>妊娠後期の女性</u> （「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照） |
| 4. 副作用 (1) 重大な副作用 （頻度不明） 1) <u>ショック、アナフィラキシー</u> ショック、 <u>アナフィラキシー</u> （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。 2)～4)：(現行どおり) | 4. 副作用 (1) 重大な副作用 （頻度不明） 1) <u>ショック、アナフィラキシー様症状</u> ショック、 <u>アナフィラキシー様症状</u> （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。 2)～4)：(略) |

| 改訂後 | 現 行 |
|--|--|
| <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) 妊婦（<u>妊娠後期以外</u>）、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>(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投与したところ、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> |

<ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg・30mg・クリーム 1%「テイコク」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>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> |

*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。
これに伴い「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項に妊娠後期の女性への投与に関する注意喚起を記載するとともに、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。
- *ジクロフェナクナトリウムの外皮用剤では胎児動脈管収縮の報告はありませんが、ケトプロフェンの外皮用剤で上記の副作用報告があったことから、「5. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用」の項にその旨を追記し、記載整備いたしました。
- *ケトプロフェンテープ剤につきましては、「4. 副作用」の「(1) 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

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。