

使用上の注意改訂のお知らせ

2021年3月 (No.2020-10)

この度、下記製品の「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。

今後とも弊社製品の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。

1. [妊婦、産婦、授乳婦等への投与]の項の改訂

改訂内容(下線部: 令和3年2月25日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知)

(1) 非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)内服剤

持続性抗炎症・鎮痛剤

レリフェン®錠 400mg

RELIFEN®

(日本薬局方 ナブメトン錠)

鎮痛・抗炎症・解熱剤

ロキソプロフェンNa錠 60mg「三和」

LOXOPROFEN Na

(日本薬局方 ロキソプロフェンナトリウム錠)

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

改訂後	改訂前
6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1)妊婦(妊娠末期以外)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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。] 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. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1)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回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

※本改訂にあわせて、[禁忌]及び[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]の項の婦人を女性に記載整備しました。

(2) NSAIDs貼付剤

経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤

ロキソプロフェンNaテープ 50mg「三和」

ロキソプロフェンNaテープ 100mg「三和」

LOXOPROFEN Na

(ロキソプロフェンナトリウム水和物テープ)

経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤

ロキソプロフェンNaパップ 100mg「三和」

LOXOPROFEN Na

(ロキソプロフェンナトリウム水和物パップ)

経皮鎮痛消炎剤

ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg「三和」

ジクロフェナクナトリウムテープ 30mg「三和」

DICLOFENAC SODIUM

(ジクロフェナクナトリウムテープ)

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

改訂後	改訂前
5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 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。	5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(3)NSAIDs貼付剤

経皮鎮痛消炎剤

ケトプロフェンテープ20mg「三和」

ケトプロフェンテープ40mg「三和」

KETOPROFEN

(ケトプロフェン含有プラスター剤)

経皮吸収型鎮痛消炎剤

ゼムパックパップ70

ZEMPACK

(インドメタシン貼付剤)

経皮鎮痛消炎剤

ケトプロフェンパップ30mg「三和」

ケトプロフェンパップ60mg「三和」

KETOPROFEN

(ケトプロフェン外用剤)

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

改 訂 後	改 訂 前
妊婦、産婦、授乳婦等への投与 <u>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>	妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(4)NSAIDs貼付剤

鎮痛・消炎パップ剤

MS冷シップ「タカミツ」

(サリチル酸メチル配合外用剤)

鎮痛・消炎温感パップ剤

MS温シップ「タカミツ」

(サリチル酸メチル配合外用剤)

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

改 訂 後	改 訂 前
2. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 <u>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。</u> <u>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>	[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]の項新設

(5)改訂理由

米国において、妊娠中のNSAIDsの使用により、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症のリスクが報告されたことにより、NSAIDsの添付文書が改訂されました。本邦においても医薬品医療機器総合機構で検討の結果、添付文書を改訂し、注意喚起することとなりました。

2. [重要な基本的注意]の項の改訂

改訂内容(下線部: 自主改訂)

(1) NSAIDs内服剤

持続性抗炎症・鎮痛剤

レリフェン®錠 400mg

RELIFEN®

(日本薬局方 ナブメトン錠)

鎮痛・抗炎症・解熱剤

ロキソプロフェンNa錠 60mg「三和」

LOXOPROFEN Na

(日本薬局方 ロキソプロフェンナトリウム錠)

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

改訂後	改訂前
2. 重要な基本的注意 (5)感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には <u>必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。</u>	2. 重要な基本的注意 (5)感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。

(2) アセトアミノフェン内服剤

解熱鎮痛剤

アセトアミノフェン錠 200mg「三和」

●劇薬

アセトアミノフェンDS 40%「三和」

ACETAMINOPHEN

(アセトアミノフェン錠・ドライシロップ)

小児用解熱鎮痛剤

●劇薬

アセトアミノフェンDS小児用 20%「三和」

ACETAMINOPHEN

(アセトアミノフェンドライシロップ)

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

改訂後	改訂前
2. 重要な基本的注意 (5)感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染症を合併している患者に対して用いる場合には <u>必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。</u>	2. 重要な基本的注意 (5)感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染症を合併している患者に対して用いる場合には適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。

(3) アセトアミノフェン坐剤

小児用解熱鎮痛剤

アルピニー坐剤100

ALPINY SUPPOSITORIES 100

(アセトアミノフェン坐剤)

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
 **久光製薬株式会社**
〒841-0017 鳥栖市田代大官町408番地

改訂後	改訂前
2. 重要な基本的注意 (6)感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染症を合併している患者に対して用いる場合には <u>必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。</u> (「3. 相互作用」の項参照)	2. 重要な基本的注意 (6)感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染症を合併している患者に対して用いる場合には適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。 (「3. 相互作用」の項参照)

(4) 改訂理由

抗微生物薬への薬剤耐性対策を推進するにあたって実施すべき事項をまとめた「薬剤耐性対策アクションプラン2016-2020」に基づき、厚生労働省健康局結核感染症課において「抗微生物薬適正使用の手引き」が作成されました。これを受け、手引きに基づき適正使用がなされるよう「重要な基本的注意」の項を改訂しました。

3. [重大な副作用]の項の改訂

改訂内容(下線部: 自主改訂)

(1) ロキソプロフェンNa錠60mg「三和」

鎮痛・抗炎症・解熱剤

ロキソプロフェンNa錠60mg「三和」

LOXOPROFEN Na

(日本薬局方 ロキソプロフェンナトリウム錠)

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

改 訂 後	改 訂 前
4. 副作用 (1) 重大な副作用 3) 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、 <u>多形紅斑</u> : 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、 <u>多形紅斑</u> 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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。	4. 副作用 (1) 重大な副作用 3) 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群): 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) 改訂理由

ロキソプロフェンナトリウム経口剤において多形紅斑の症例が集積されたため、[副作用]の[重大な副作用]の項に「多形紅斑」を追記しました。

医薬品添付文書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/>)に最新添付文書が掲載されます。あわせてご利用ください。

〔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>