



2021年2月

# 使用上の注意改訂のお知らせ

経皮吸収型鎮痛消炎貼付剤

**アドフィード<sup>®</sup>パップ40mg**  
**アドフィード<sup>®</sup>パップ80mg**

経皮吸収型鎮痛消炎貼付剤

**フルルバン<sup>®</sup>パップ40mg**

フルルビプロフェン製剤

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂しましたので、お知らせいたします。今後のご使用に際しましては、本改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

## ■改訂内容（                    ：薬生安通知<sup>\*</sup>による改訂）

| 改訂後  | 改訂前   |
|--|---|
| <b>【使用上の注意】</b><br>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用<br>(1)～(2)：省略（変更なし）<br>(3) 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。 | <b>【使用上の注意】</b><br>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用<br>(1)～(2)：省略<br>←追加 |

※厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知

## ■改訂理由

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安通知）による改訂

シクロオキシゲナーゼ阻害作用を有する非ステロイド性抗炎症薬（経口剤、坐剤）を妊婦に投与した際に、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報告されております。局所製剤においても一定の曝露量は得られることから、全身性製剤でリスクが認められている旨を「妊婦、産婦、授乳婦等への使用」の項に追記いたしました。



科研製薬株式会社

- ・ 今回の改訂内容は、「医薬品安全対策情報（DSU）No.297」（2021年3月）に掲載されます。
- ・ 改訂後の添付文書は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）及び弊社ホームページ（<http://www.kaken.co.jp/medical/index.html>）でご覧いただくことができます。
- ・ 流通在庫の都合により、改訂後の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を要しますので、今後のご使用に際しましては、本改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

## アドフィード<sup>®</sup>パップ<sup>®</sup>40mg・80mg



発売元  
**科研製薬株式会社**  
東京都文京区本駒込2丁目28-8



製造販売元  
**リードケミカル株式会社**  
富山県富山市日俣77-3

## フルバン<sup>®</sup>パップ<sup>®</sup>40mg



発売元  
**科研製薬株式会社**  
東京都文京区本駒込2丁目28-8



製造販売元  
**大協薬品工業株式会社**  
富山県富山市水橋畠等173