

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2021年2月

帝國製薬株式会社

平素は、弊社医薬品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、弊社製品の、インデバン軟膏1%、インデバン外用液1%、インデバンクリーム1%、カトレップパップ70mg、カトレップテープ35mg／70mg、ナパゲルン軟膏3%、ナパゲルンローション3%、ナパゲルンクリーム3%、セルタッチパップ70／140、セルタッチテープ70、ケトプロフェンテープ20mg／40mg「テイコク」、ケトプロフェンパップXR120mg「テイコク」、ロキソプロフェンNaパップ100mg「テイコク」の使用上の注意を下記のとおり改訂いたしましたのでお知らせいたします。今後のご使用に際しては、本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

一般名	製品名
インドメタシン	インデバン[®]軟膏1% インデバン[®]外用液1% インデバン[®]クリーム1% カトレップ[®]パップ70mg カトレップ[®]テープ35mg カトレップ[®]テープ70mg
フェルビナク	ナパゲルン[®]軟膏3% ナパゲルン[®]ローション3% ナパゲルン[®]クリーム3% セルタッチ[®]パップ70 セルタッチ[®]パップ140 セルタッチ[®]テープ70
ケトプロフェン	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」 ケトプロフェンパップXR120mg「テイコク」
ロキソプロフェンナトリウム	ロキソプロフェンNa パップ100mg「テイコク」

■改訂内容（ _____:通知による改訂箇所、 _____:記載整備による改訂箇所）

<インテバン軟膏1%、インテバン外用液1%、インテバンクリーム1%>

改訂後	現 行
【使用上の注意】 4. 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女性に対しては大量又は広範囲にわたる長期間の投与をさけること。〔妊婦に対する安全性は確立していない。〕 <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> (2) <省略>	【使用上の注意】 4. 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女性に対しては大量又は広範囲にわたる長期間の投与をさけること。〔妊婦に対する安全性は確立していない。〕 (2) 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。

<カトレップパップ70mg、カトレップテープ35mg／70mg>

改訂後	現 行
【使用上の注意】 4. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用 (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。〕 <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> (2) <省略>	【使用上の注意】 4. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用 (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。〕 (2) 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。

<ナパゲルン軟膏3%、ナパゲルンローション3%、ナパゲルンクリーム3%>

改訂後	現 行
【使用上の注意】 4. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用 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。〔妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。〕 <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>	【使用上の注意】 4. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用 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。〔妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。〕

<セルタッチパップ70／140、セルタッチテープ70>

改訂後	現 行
【使用上の注意】 4. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用 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。[妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。] <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>	【使用上の注意】 4. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用 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。[妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。]

<ケトプロフェンテープ20mg／40mg「テイコク」、ケトプロフェンパップXR120mg「テイコク」>

改訂後	現 行
【使用上の注意】 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1)<省略> (2)<省略> (3)<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> (4)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。	【使用上の注意】 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1)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。 (2)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。 (3)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。

<ロキソプロフェンNaパップ100mg「テイコク」>

改訂後	現 行
【使用上の注意】 5. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用 (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。] <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> (2)<省略>	【使用上の注意】 5. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用 (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。] (2)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。

■改訂理由

医薬品医療機器総合機構は、非臨床試験、臨床試験、観察研究、症例報告等の公表論文を評価し、NSAIDsの妊婦への投与例で認められた胎児の腎機能障害及び尿量低下、それに伴う羊水過少症のリスクはシクロオキシゲナーゼ 2阻害作用によるものと考え、シクロオキシゲナーゼの阻害を薬理作用として有する全てのNSAIDsに共通するリスクと判断しました。その結果、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(薬生安発0225第1号、令和3年2月25日付)が発出され、使用上の注意を改訂することになりました。

なお、通知による改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報(DSU)No.297」(2021年3月)に掲載されます。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)、または弊社ホームページ(http://www.teikoku.co.jp/japanese/contents/medical/medical_01.html)でご確認ください。

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、すでにお手元にある製品のご使用に際しては、ここにご案内申し上げます改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

《製造販売元》

帝國製薬株式会社

《製品に関するお問い合わせ先》 帝國製薬株式会社 医薬営業部 製品情報室

〒103-0024 東京都中央区日本橋小舟町6番6号

TEL:0120-189-567

受付時間 月～金 9:00～17:30 (祝祭日および当社休日を除く)