

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2021年2月

 **三笠製薬株式会社**
東京都練馬区豊玉北2-3-1

この度、下記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。
なお、この度の改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで若干の時間を要すると存じますので、製品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。

■対象製品一覧

成分名	製品名
セレコキシブ	セレコキシブ錠 100mg/200mg 「三笠」
インドメタシン	ミカメタン-クリーム 1%
	ラクティオンパップ 70mg
フェルビナク	スミル外用ポンプスプレー 3%
	スミルスチック 3%
	スミルテープ 35mg/70mg
	スミルローション 3%
	フェルビナク外用ポンプスプレー 3% 「三笠」
	フェルビナクスチック軟膏 3% 「三笠」
	フェルビナクテープ 35mg/70mg 「三笠」
フルルビプロフェン	フェルビナクローション 3% 「三笠」
	ゼポラステープ 20mg/40mg
	ゼポラスパップ 40mg/80mg
ロキソプロフェン ナトリウム水和物	フルルバンパップ 40mg
	ロキソプロフェン Na テープ 50mg/100mg 「三笠」
サリチル酸メチル	ロキソプロフェン Na パップ 100mg/200mg 「三笠」
	MS 温シップ 「タイホウ」
サリチル酸メチル・ グリチルレチン酸配合剤	MS 冷シップ 「タイホウ」
	スチックゼノール A
副腎エキス・ ヘパリン類似物質配合剤	ゼスタッククリーム

改訂内容につきましては、次ページ以降の新旧対照表をご参照ください。

非ステロイド性消炎・鎮痛剤（COX-2 選択的阻害剤）

セロキシブ錠100mg「三笠」

セロキシブ錠200mg「三笠」

■改訂内容（_____：改訂箇所）

改訂前	改訂後
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1)妊婦等： 1)省略 2)妊婦（妊娠末期以外）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。培養細胞を用いた染色体異常試験において、細胞毒性が認められる濃度で染色体の数的異常（核内倍加細胞の増加）が、生殖発生毒性試験で着床後死亡数や死産の増加、横隔膜ヘルニア、胎児体重減少等が認められている。またラットにおいて本剤が胎児に移行することが報告されている。]</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1)妊婦等： 1)省略 2)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。<u>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。</u>[妊娠中の投与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>培養細胞を用いた染色体異常試験において、細胞毒性が認められる濃度で染色体の数的異常（核内倍加細胞の増加）が、生殖発生毒性試験で着床後死亡数や死産の増加、横隔膜ヘルニア、胎児体重減少等が認められている。またラットにおいて本剤が胎児に移行することが報告されている。]</p>

改訂理由：厚生労働省 医薬安全対策課長通知による。

※医薬品添付文書改訂情報は、医薬品安全対策情報(DSU)No. 297(2021年3月中旬発送)に掲載される予定です。

■お問い合わせ先

三笠製薬株式会社 営業本部学術課

電話 (03) 3557-7287 受付時間：平日 9時～17時 30分



三笠製薬株式会社

東京都練馬区豊玉北2-3-1

経皮吸収型鎮痛・消炎剤
ミカタン[®]-クリーム1%

■改訂内容（_____：改訂箇所）

改訂前	改訂後
4. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用 (1)～(2)省略	4. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用 (1)～(2)省略 (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。

経皮吸収型鎮痛・消炎温感貼付剤
ラクティオンパップ[®]70mg
製造販売元：テイカ製薬株式会社

■改訂内容（_____：改訂箇所）

改訂前	改訂後
4. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用 (1)～(2)省略	4. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用 (1)～(2)省略 (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。

改訂理由：厚生労働省 医薬安全対策課長通知による。

※医薬品添付文書改訂情報は、医薬品安全対策情報(DSU)No. 297(2021年3月中旬発送)に掲載される予定です。

■お問い合わせ先

三笠製薬株式会社 営業本部学術課
電話 (03) 3557-7287 受付時間：平日 9時～17時 30分

 **三笠製薬株式会社**
東京都練馬区豊玉北2-3-1

経皮吸収型鎮痛・消炎剤
フェルビナクスチック軟膏3%「三笠」

経皮吸収型鎮痛・消炎剤
スミルスチック3%

■改訂内容（ _____ : 改訂箇所）

改訂前	改訂後
<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。[妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。]</p>	<p>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用</p> <p><u>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性</u>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。]</p> <p><u>(2) 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></p>

経皮吸収型鎮痛・消炎剤
 日本薬局方 フェルビナクテープ
フェルビナクテープ[®]35mg「三笠」
フェルビナクテープ[®]70mg「三笠」

経皮吸収型鎮痛・消炎剤
 日本薬局方 フェルビナクテープ
スミルテープ[®]35mg
スミルテープ[®]70mg

■改訂内容（ _____ : 改訂箇所）

改訂前	改訂後
<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>4. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用</p> <p><u>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性</u>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。]</p> <p><u>(2) 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></p>

改訂理由：厚生労働省 医薬安全対策課長通知による。

※医薬品添付文書改訂情報は、医薬品安全対策情報 (DSU) No. 297 (2021年3月中旬発送) に掲載される予定です。

■お問い合わせ先

三笠製薬株式会社 営業本部学術課

電話 (03) 3557-7287 受付時間：平日 9時～17時 30分

製造販売元
 **三笠製薬株式会社**
 東京都練馬区豊玉北2-3-1

経皮吸収型鎮痛消炎剤
フェルビナク外用ポンプスプレー3%「三笠」

経皮吸収型鎮痛消炎剤
スミル外用ポンプスプレー3%

経皮吸収型鎮痛消炎剤
フェルビナクローション3%「三笠」

経皮吸収型鎮痛消炎剤
スミルローション3%

■改訂内容（_____：改訂箇所）

改 訂 前	改 訂 後
4. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用 妊婦に対する安全性は確立していないので、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。	4. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用 <u>(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。〔妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。〕</u> <u>(2)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>

■お問い合わせ先

三笠製薬株式会社 営業本部学術課

電話（03）3557-7287 受付時間：平日 9時～17時 30分



三笠製薬株式会社

東京都練馬区豊玉北2-3-1

経皮吸収型鎮痛・消炎剤
ゼポラス® パップ^{40mg}
ゼポラス® パップ^{80mg}

経皮吸収型鎮痛・消炎貼付剤
フルルバンパップ^{40mg}
製造販売元：大協薬品工業製薬株式会社

経皮吸収型鎮痛・消炎剤
ゼポラス® テープ^{20mg}
ゼポラス® テープ^{40mg}

■改訂内容（_____：改訂箇所）

改訂前	改訂後
5. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用 (1)～(2)省略	5. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用 (1)～(2)省略 (3)シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤） <u>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>

改訂理由：厚生労働省 医薬安全対策課長通知による。

※医薬品添付文書改訂情報は、医薬品安全対策情報(DSU)No. 297(2021年3月中旬発送)に掲載される予定です。

■お問い合わせ先

三笠製薬株式会社 営業本部学術課
電話 (03) 3557-7287 受付時間：平日 9時～17時 30分

 **三笠製薬株式会社**
東京都練馬区豊玉北2-3-1

経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤

ロキソプロフェンNaパップ[®]100mg「三笠」
ロキソプロフェンNaパップ[®]200mg「三笠」

経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤

ロキソプロフェンNaテープ[®]50mg「三笠」
ロキソプロフェンNaテープ[®]100mg「三笠」

■改訂内容（_____：改訂箇所）

改訂前	改訂後
5. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用 (1)～(2)省略	5. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用 (1)～(2)省略 <u>(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。</u>

改訂理由：厚生労働省 医薬安全対策課長通知による。

※医薬品添付文書改訂情報は、医薬品安全対策情報(DSU)No. 297(2021年3月中旬発送)に掲載される予定です。

■お問い合わせ先

三笠製薬株式会社 営業本部学術課

電話 (03) 3557-7287 受付時間：平日9時～17時30分

 **三笠製薬株式会社**
東京都練馬区豊玉北2-3-1

鎮痛・消炎温感パップ剤
MS温シツブ[®]「タイホウ」
製造販売元：岡山大鵬薬品株式会社

鎮痛・消炎冷感パップ剤
MS冷シツブ[®]「タイホウ」
製造販売元：岡山大鵬薬品株式会社

外用鎮痛・消炎固形軟膏
スチックゼノール[®]

■改訂内容（_____：改訂箇所）

改訂前	改訂後
妊婦、産婦、授乳婦等への使用 (新設)	2. <u>妊婦、産婦、授乳婦等への使用</u> <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>

改訂理由：厚生労働省 医薬安全対策課長通知による。

※医薬品添付文書改訂情報は、医薬品安全対策情報(DSU)No. 297(2021年3月中旬発送)に掲載される予定です。

■お問い合わせ先

三笠製薬株式会社 営業本部学術課
電話 (03) 3557-7287 受付時間：平日 9時～17時 30分

 **三笠製薬株式会社**
東京都練馬区豊玉北2-3-1

経皮複合消炎剤
ゼスタッククリーム

■改訂内容（_____：改訂箇所）

改訂前	改訂後
2. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用 妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。	2. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用 <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>

改訂理由：厚生労働省 医薬安全対策課長通知による。

※医薬品添付文書改訂情報は、医薬品安全対策情報(DSU)No. 297(2021年3月中旬発送)に掲載される予定です。

■お問い合わせ先

三笠製薬株式会社 営業本部学術課
電話 (03) 3557-7287 受付時間：平日 9時～17時 30分

 **三笠製薬株式会社**
東京都練馬区豊玉北2-3-1