

—適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

# 非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs) における 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2021年2月

販売：ニプロ株式会社  
製造販売：ニプロファーマ株式会社

このたび、下記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。  
該当製品のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいようお願い申し上げます。

## 記

### 1. 該当製品

ジクロフェナクナトリウムテープ15mg「NP」	ロキソプロフェンNaゲル1%「NP」
ジクロフェナクナトリウムテープ30mg「NP」	ロキソプロフェンNaテープ50mg「NP」
ファルジーテープ35mg	ロキソプロフェンNaテープ100mg「NP」
ファルジーテープ70mg	ロキソプロフェンNaパップ100mg「NP」
フェルビナクパップ70mg「NP」	

### 2. 改訂のポイント

#### 妊婦、産婦、授乳婦等への使用：

「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。」を追記

### 3. 改訂の理由及び新旧対照表

#### 【改訂の理由】

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(薬生安通知)並びに自主改訂により改訂致しました。

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減少、それに伴う羊水過少症のリスクがシクロオキシゲナーゼ阻害作用によるものと考えられ、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されました。全身性の作用が期待される製剤と比較し相対的に曝露量が低い局所製剤(テープ、パップ、ゲル、軟膏等)については、曝露量を考慮すると全身性の作用が期待される製剤と同様の注意喚起は不要であるものの、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情報提供致します。

#### 【新旧対照表】

ジクロフェナクナトリウムテープ15mg・30mg「NP」

改訂後( _____ 下線：薬生安通知による追加記載)	改訂前
5. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用 1)～2) 現行のとおり 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>	5. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用 1)～2) 略 (該当の項目なし)

ファルジーテープ35mg・70mg

改訂後 ( _____ 下線：薬生安通知による追加記載 _____ 下線：自主改訂による追加記載 )	改訂前 ( _____ 下線：削除)
<p><b>4. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用</b></p> <p>1) 妊婦又は妊娠している可能性のある<u>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>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。</p>	<p><b>4. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用</b></p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある<u>婦人</u>に対して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。]</p> <p>(該当の項目なし)</p>

フェルビナクパップ70mg「NP」

改訂後 ( _____ 下線：薬生安通知による追加記載)	改訂前 ( _____ 下線：削除)
<p><b>4. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用</b></p> <p>1) 妊婦又は妊娠している可能性のある<u>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>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。</p>	<p><b>4. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用</b></p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある<u>婦人</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>(該当の項目なし)</p>

ロキソプロフェンNaゲル1%「NP」／ロキソプロフェンNaテープ50mg・100mg「NP」／  
ロキソプロフェンNaパップ100mg「NP」

改訂後 ( _____ 下線：薬生安通知による追加記載)	改訂前
<p><b>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用</b></p> <p>1)～2) 現行のとおり</p> <p>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。</p>	<p><b>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用</b></p> <p>1)～2) 略</p> <p>(該当の項目なし)</p>

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

<p>◎ DSU (医薬品安全対策情報) No.297 掲載 (令和3年3月発行予定)</p> <p>◎ 流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。</p> <p>◎ 改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<a href="https://www.nipro.co.jp/">https://www.nipro.co.jp/</a>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<a href="https://www.pmda.go.jp/">https://www.pmda.go.jp/</a>)にも掲載されます。</p>
---