

使用上の注意改訂のお知らせ

2021年2月

経皮鎮痛消炎剤

ボルタレン[®]テープ 15mg
ボルタレン[®]テープ 30mg
Voltaren[®] Tape

ジクロフェナクナトリウムテープ

製造販売

同仁医薬化工株式会社
 東京都中野区弥生町5丁目2番2号

販売

ノバルティス ファーマ株式会社
 東京都港区虎ノ門1-23-1

経皮鎮痛消炎剤

ボルタレン[®]ゲル 1%
Voltaren[®] Gel 1%

ジクロフェナクナトリウム軟膏

経皮鎮痛消炎剤

ボルタレン[®]ローション 1%
Voltaren[®] Lotion 1%

ジクロフェナクナトリウムローション

このたび、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を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ましてご参照下さいますようお願い申し上げます。

◇改訂内容(改訂部分抜粋)

改訂後(2021年2月改訂)	改訂前
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。 (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。	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。 ←追記

[下線部 () 改訂]

◇改訂理由及び解説

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知（令和3年2月25日付）に基づき、「妊婦、産婦、授乳婦等への使用」の項を改訂いたしました。

1. 「妊婦、産婦、授乳婦等への使用」の項：“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起きたとの報告がある。”を追記（薬生安）

米国食品医薬品局（FDA）において発出された、Drug Safety Communication（<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-recommends-avoiding-use-nsaids-pregnancy-20-weeks-or-later-because-they-can-result-low-amniotic>）を受け、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（NSAIDs）等における妊婦に対する追加の注意喚起の必要性について、日本国内でも検討された結果、NSAIDs全般で胎児の腎機能障害、羊水減少症に関する添付文書を改訂することになりました。

なお、ボルタレン外皮用剤の各製剤ともこれまでに胎児の「腎機能障害」及び「尿量減少」、母体の「羊水過少症」の報告はございません。

☆ 改訂添付文書も併せてご参照下さい。

《今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.297（2021年3月）に掲載される予定です。》

【資料請求先】

ノバルティス ファーマ株式会社 ノバルティスダイレクト

〒105-6333 東京都港区虎ノ門1-23-1

NOVARTIS DIRECT

0120-003-293

受付時間：月～金 9：00～17：30
（祝祭日及び当社休日を除く）

www.novartis.co.jp