

使用上の注意改訂のお知らせ

経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤

ロキソニン[®]パップ100mg

ロキソニン[®]テープ50mg・100mg

ロキソプロフェンナトリウム水和物貼付剤

製造販売元 **リドケミカル株式会社**

販売元 **第一三共株式会社**

経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤

ロキソニン[®]ゲル1%

ロキソプロフェンナトリウム水和物ゲル

製造販売元 **第一三共株式会社**

2021年2月

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。

つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」に対して、「胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症」に関する注意を追記しました。《薬生安通知》

2. 改訂内容〔() 薬生安通知による追記〕

■ロキソニンパップ100mg、テープ50mg・100mg、ゲル1%

改訂後	改訂前
5. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用 (1)～(2) 現行通り (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)～(2) 略

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若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました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。

3. 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】

「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」については、「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投与すること。」と注意喚起しておりました。しかし、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ため、「胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症」に関するリスクを追記しました。

☆本剤の添付文書については、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 (<https://www.medicallibrary-dsc.info>) に掲載しておりますので、ご参照いただきますようお願い申し上げます。

〈製品情報お問い合わせ先〉

第一三共株式会社 製品情報センター

TEL：0120-189-132〔受付時間 9：00～17：30（土、日、祝日、当社休日を除く）〕

【ロキソニンパップ100mg】

【ロキソニンテープ50mg・100mg】



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

販売元



Daiichi-Sankyo

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

【ロキソニンゲル1%】

製造販売元



Daiichi-Sankyo

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1