



2021年2月

# 使用上の注意改訂のお知らせ

経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤

## ロキソプロフェンNaテープ50mg「科研」 ロキソプロフェンNaテープ100mg「科研」

LOXOPROFEN Na Tape.

ロキソプロフェンナトリウム水和物テープ剤

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂しましたので、お知らせいたします。今後のご使用に際しましては、本改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### ■改訂内容（          ：薬生安通知<sup>※</sup>による改訂）

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用</p> <p>(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>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> <p>(2)：省略（変更なし）</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用</p> <p>(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)：省略</p>

※厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知

### ■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

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（経口剤、坐剤）を妊婦に投与した際に、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報告されております。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「妊婦、産婦、授乳婦等への使用」の項に追記いたしました。

- ・ 今回の改訂内容は、「医薬品安全対策情報（DSU）No.297」（2021年3月）に掲載されます。
- ・ 改訂後の添付文書は、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（<http://www.kaken.co.jp/medical/index.html>）でご覧いただくことができます。
- ・ 流通在庫の都合により、改訂後の添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、本改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。



発売元  
**科研製薬株式会社**  
東京都文京区本駒込2丁目28-8



製造販売元  
**帝國製薬株式会社**  
香川県東かがわ市三本松567番地