

2021年2月

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） 「使用上の注意」改訂のお知らせ

この度、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知により、標記製品の添付文書の「使用上の注意」を改訂いたしますのでお知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

製造販売元：株式会社大石膏盛堂

品目一覧

成分名	製品名	販売元
ケトプロフェン	ケトプロフェンテープ20mg「パテル」 ケトプロフェンテープ40mg「パテル」	キョーリンリメディオ株式会社
ロキソプロフェンナトリウム水和物	ロキソプロフェンナトリウムテープ50mg「ファイザー」 ロキソプロフェンナトリウムテープ100mg「ファイザー」 ロキソプロフェンナトリウムパップ100mg「ファイザー」	ファイザー株式会社
インドメタシン	ハップスターID70mg	日医工株式会社
フェルビナク	フェルビナクパップ70mg「ユートク」	祐徳薬品工業株式会社

【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による改訂

「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項

2020年10月15日にU.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION(FDA)が発出したDrug Safety Communicationを踏まえ、医薬品医療機器総合機構により、非臨床試験、臨床試験、観察研究、症例報告等の公表論文が評価されました。その結果、NSAIDs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を踏まえ、妊婦への投与が想定されるNSAIDsに対して、妊婦への投与時には必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認する旨を基本とする注意喚起が必要と判断されました。

局所製剤（テープ、パップ剤）について

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、パップ剤）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、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の注意喚起が必要と判断されました。