

令和3年3月

医療関係者各位

株式会社 陽進堂

「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「YD」・100mg「YD」
ロキソプロフェンNa パップ
100mg「YD」
(ロキソプロフェンナトリウム水和物貼付剤)

経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤

ロキソプロフェンNa 外用スプレー1%「YD」
(ロキソプロフェンナトリウム水和物スプレー)

経皮鎮痛消炎剤

インドメタシンパップ70mg「YD」
(インドメタシン貼付剤)

今般、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により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。)

なお、このたびの改訂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すると思われるので、ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

〈改訂内容〉

ロキソプロフェンNa テープ 50mg「YD」・100mg「YD」
ロキソプロフェンNa パップ 100mg「YD」
ロキソプロフェンNa 外用スプレー1%「YD」

改訂後	改訂前
<p>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</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。<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) 変更なし</p>	<p>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</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>(2) 省略</p>

インドメタシンパップ70mg「YD」

改訂後	改訂前
<p>4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(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。<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) 変更なし</p>	<p>4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(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。]</p> <p>(2) 省略</p>

⇒裏面もご覧下さい。

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(令和3年2月25日付)に基づく、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項への追記

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致しました。

〈参考〉

DSU No.297 (2021年3月発行) 掲載予定

スマートフォン・タブレット版のDSUも公開されます。(https://dsu-system.jp/Web)

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト (<http://www.yoshindo.co.jp/>) 及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にも掲載しております。

なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。

株陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以上