

使用上の注意改訂のお知らせ

2014年3月
日本臓器製薬

(※のみ、製造販売元は東光薬品工業株式会社)

経皮鎮痛消炎剤

ジクロフェナクNaクリーム1%「日本臓器」

ジクロフェナクNaゲル1%「日本臓器」※

ジクロフェナクNaテープ。15mg「日本臓器」、30mg「日本臓器」

ジクロフェナクNaパッチ。70mg「日本臓器」、140mg「日本臓器」

ジクロフェナクNaローション1%「日本臓器」※

経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤

ロキソプロフェンNaテープ。50mg「日本臓器」、100mg「日本臓器」

謹啓

時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は、弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。さて、このたび、ジクロフェナクNaおよびロキソプロフェンNa 外皮用剤の添付文書の「使用上の注意」を改訂しました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、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。 謹白

改訂内容

平成26年3月25日付 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知に基づき、追加・変更しました。

(_____部：薬食安指示に基づく改訂箇所、 _____部：自主改訂箇所)

改訂後	改訂前
<p>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用</p> <p>[ジクロフェナクNa]</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>[ロキソプロフェンNa]</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>[ジクロフェナクNa、ロキソプロフェンNa 共通]</p> <p>(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。</p>	<p>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用</p> <p>[ジクロフェナクNa]</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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>[ロキソプロフェンNa]</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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>

今回の改訂内容は、日本製薬団体連合会より平成26年4月発行の医薬品安全対策情報 (DSU) No. 228 に掲載予定です。

医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報 (DSU) が掲載されています。あわせてご利用ください

お問い合わせ先 日本臓器製薬 くすりの相談窓口 tel : 06-6233-6085 (土・日・祝日を除く 9:00~17:00)