

使用上の注意改訂のお知らせ

2021年2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」

このたび、標記製品につきまして、下記のとおり、「使用上の注意」を改訂しましたのでご案内申し上げます。
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。

改訂内容：

2021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基づき、「5.妊婦、産婦、授乳婦等への使用」の項を改訂しました。
(_____部：薬生安指示に基づく改訂箇所、.....部：自主改訂箇所)

改訂前	改訂後（下線部：追加箇所）
<p>[ジクロフェナク Na] 【使用上の注意】 5. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用 (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>[ジクロフェナク Na] 【使用上の注意】 5. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用 (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。<u>[妊婦に対する安全性は確立していない。]</u> <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>[ロキソプロフェン Na] 【使用上の注意】 5. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用 (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。<u>[妊婦に対する安全性は確立していない。]</u></p>	<p>[ロキソプロフェン Na] 【使用上の注意】 5. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用 (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。<u>[妊婦に対する安全性は確立していない。]</u> <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>

今回の改訂内容は、2021年3月発行の医薬品安全対策情報（DSU）No.297に掲載予定です。

なお、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> に掲載されています。あわせてご利用ください。

○ 製品に関するお問い合わせ先：日本臓器製薬 くすりの相談窓口（土・日・祝日を除く 9:00~17:00）

フリーダイヤル：0120-630-093 TEL：06-6233-6085 FAX：06-6233-6087 電子メール：okusuri@nippon-zoki.co.jp