

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

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 **パップ。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」※

時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。さて、このたび上記製品の「使用上の注意」等の記載内容の一部を改訂しましたのでお知らせいたします。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。

【改訂箇所】

(下線部：改訂箇所)

改訂前	改訂後
9.5 妊婦 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。他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外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。また、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。	9.5 妊婦 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>シクロオキシゲナーゼ阻害剤</u> を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。また、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。

【改訂理由】

2024年10月8日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知に基づき、「9.5 妊婦」の項を改訂しました。

今回の改訂内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No.330に掲載予定です。

なお、改訂後の電子添文は、

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 (https://www.nippon-zoki.co.jp/medical/products.html#title_sa) に掲載されています。

また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を利用し、下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただくことも可能です。

●GS1 バーコード

ジクロフェナク Na クリーム



(01)04987174408008

ジクロフェナク Na ゲル



(01)04987174413002

ジクロフェナク Na パップ



(01)04987174411008

ジクロフェナク Na テープ



(01)04987174406004

ジクロフェナク Na ローション



(01)04987174404017

【お問い合わせ先】 日本臓器製薬株式会社 くすりの相談窓口（土・日・祝日及び当社休日を除く 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