

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 [FFP]
ロキソプロフェンNa テープ 100mg [FFP]

LOXOPROFEN Na TAPE

(ロキソプロフェンナトリウム水和物貼付剤)

2021年 2 月

製造販売元 共創未来ファーマ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

今後の本剤のご使用に際しましては、本文書の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。
なお、流通在庫の関係から改訂した添付文書を封入した製品が、お手元に届くまで若干の日数を必要とします。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報（DSU）No. 297（2021年 3 月発行）に掲載される予定です。また、改訂後の添付文書全文につきましては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」（<https://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページ（<http://www.kyosomirai-p.co.jp/>）でご参照いただけます。

1. 改訂内容（改訂部分抜粋、——（下線）部は追加・改訂箇所）

改 訂 後	改 訂 前
<p>■使用上の注意</p> <p>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用</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) 省略（変更なし）</p>	<p>■使用上の注意</p> <p>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用</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>(2) 省略</p>




2. 改訂理由

薬生安通知（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）に基づき改訂いたしました。

【背景】

NSAIDsの妊婦への投与例で認められた胎児の腎機能障害及び尿量低下、それに伴う羊水過少症のリスクについて、非臨床試験、臨床試験、観察研究、症例報告等の公表論文が、医薬品医療機器総合機構で評価された結果、これらのリスクは、シクロオキシゲナーゼ2阻害作用によるものと考え、シクロオキシゲナーゼの阻害を薬理作用とする全てのNSAIDsに共通するリスクと判断されたため、本改訂に至り、注意喚起することとなりました。

製造販売元
 **共創未来ファーマ株式会社**
東京都品川区広町 1-4-4

【お問い合わせ先】

共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室
〒155-8655 東京都世田谷区代沢 5-2-1
TEL 050-3383-3846