

ケトプロフェン、イブプロフェンピコノール（外皮用剤）、インドメタシン（外皮用剤）、ジクロフェナクナトリウム（外皮用剤）、ピロキシカム（外皮用剤）、フルルビプロフェン（外皮用剤）及びロキソプロフェンナトリウム水和物（外皮用剤）の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	別紙参照	別紙参照
効能・効果	別紙参照	
改訂の概要	<p>①</p> <p>1. 「慎重投与」の項の「妊娠後期の女性」を削除し、「禁忌」の項に「妊娠後期の女性」を追記する。</p> <p>2. 「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項に妊娠後期及び中期における注意喚起を追記する。</p> <p>②</p> <p>1. 「禁忌」の項に「妊娠後期の女性」を追記する。</p> <p>2. 「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項に妊娠後期及び中期における注意喚起を追記する。</p> <p>③</p> <p>「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項に妊娠中期における注意喚起を追記する。</p> <p>④</p> <p>「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項を新設し、「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」を追記する。</p> <p>⑤～⑨</p> <p>「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項に「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」を追記する。</p>	
改訂の理由及び調査の結果	<p>ケトプロフェンのテープ剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児に動脈管収縮が発現した国内症例が集積したこと、またケトプロフェンのテープ剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少が発現した国内症例が報告されたことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、ケトプロフェンのテープ剤及び他の剤形において改訂することが適切と判断した。また、ケトプロフェンを除く非ステロイド性消炎鎮痛剤の外皮用剤についても検討した。専門委員の意見も踏まえた調査の結果、妊娠後期の女性に使用した場合に同様の事象が発現する可能性がある当該医薬品について改訂することが適切と判断した。</p>	

<p>直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】</p>	<p>胎児動脈管収縮関連症例</p> <p>① ケトプロフェン（テープ剤） 2 例（うち、因果関係が否定できない症例 2 例） 【死亡 0 例】</p> <p>②～⑨ 0 例</p> <p>「羊水過少」</p> <p>① ケトプロフェン（テープ剤） 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 0 例】</p> <p>②～⑨ 0 例</p>
--	--

別紙

成分名	該当商品名（承認取得者）	効能・効果
①ケトプロフェン （テープ剤）	モーラステープ 20mg、同 L40mg（久光製薬株式会社）他	1. 下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎 腰痛症（筋・筋膜性腰痛症、変形性脊椎症、椎間板症、腰椎捻挫）、変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎（テニス肘等）、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛 2. 関節リウマチにおける関節局所の鎮痛
②ケトプロフェン （テープ剤を除く外用剤）	エパテックゲル 3%、同ローション 3%、同クリーム 3%（ゼリア新薬工業株式会社）、セクターゲル 3%、同ローション 3%、同クリーム 3%（久光製薬株式会社）、ミルタックスパップ 30mg（ニプロパッチ株式会社）、モーラスパップ 30mg、同パップ 60mg（久光製薬株式会社）他	下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎 変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎（テニス肘等）、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛
③ケトプロフェン （坐剤、注射剤）	アネオール坐剤 50、同坐剤 75（岩城製薬株式会社）、エパテック坐剤 50、同坐剤 75（株式会社バイオメディクス）他	1. 下記の疾患ならびに症状の鎮痛・消炎・解熱 関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、頸肩腕症候群、症候性神経痛 2. 外傷ならびに手術後の鎮痛・消炎
	カピステン筋注 50mg（キッセイ薬品工業株式会社）他	1. 下記の疾患ならびに状態における鎮痛・消炎 術後、外傷、各種癌、痛風発作、症候性神経痛 2. 緊急に解熱を必要とする場合

成分名	該当商品名（承認取得者）	効能・効果
④イブプロフェンピ コノール（外皮用 剤）	スタデルム軟膏 5%、同クリーム 5%（鳥居 薬品株式会社）、ベシカム軟膏 5%、同ク リーム 5%（久光製薬株式会社）	【軟膏剤】 1. 急性湿疹、接触皮膚炎、アトピー皮膚炎、慢性湿疹、酒皸様 皮膚炎・口囲皮膚炎 2. 帯状疱疹 【クリーム剤】 1. 急性湿疹、接触皮膚炎、アトピー皮膚炎、慢性湿疹、酒皸様 皮膚炎・口囲皮膚炎 2. 帯状疱疹 3. 尋常性瘡
⑤インドメタシン （外皮用剤）	アコニップパップ 70mg（テイカ製薬株式 会社）、イドメシンコーワパップ 70mg、 同ゲル 1%、同ゾル 1%、同クリーム 1% （興和株式会社）、インサイドパップ 70mg（久光製薬株式会社）、インテナース パップ 70mg（東光薬品工業株式会社）、 インテバン軟膏 1%、同クリーム 1%、同外 用液 1%（大日本住友製薬株式会社）、カ トレップテープ 35mg、同テープ 70mg、 同パップ 70mg（帝國製薬株式会社）、コ リフメシンパップ 70mg（東和製薬株式會 社）、ゼムパックパップ 70（救急薬品工業 株式会社）、ハップスターID70mg（株式會 社大石膏盛堂）、ラクティオンパップ 70mg（テイカ製薬株式会社）他	下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎 変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上 顆炎（テニス肘等）、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛

成分名	該当商品名（承認取得者）	効能・効果
⑥ジクロフェナクナトリウム（外皮用剤）	ナボルテープ 15mg、同テープ L30mg、同パップ 70mg、同パップ 140mg、同ゲル 1%（久光製薬株式会社）、ボルタレンテープ 15mg、同テープ 30mg、同ゲル 1%、同ローション 1%（同仁医薬化工株式会社）他	下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎 変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎（テニス肘等）、筋肉痛（筋・筋膜性腰痛症等）、外傷後の腫脹・疼痛
⑦ピロキシカム（外皮用剤）	バキソ軟膏 0.5%（富山化学工業株式会社）、フェルデン軟膏 0.5%（ファイザー株式会社）	下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎 変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎（テニス肘等）、筋肉痛（筋・筋膜炎等）、外傷後の腫脹・疼痛
⑧フルルビプロフェン（外皮用剤）	アドフィードパップ 40mg、同パップ 80mg（リードケミカル株式会社）、ステイバンパップ 40mg（株式会社トクホン）、ゼポラステープ 20mg、同テープ 40mg、同パップ 40mg、同パップ 80mg（三笠製薬株式会社）、フルルバンパップ 40mg（大協薬品工業株式会社）、ヤクバンテープ 20mg、同テープ 40mg、同テープ 60mg（株式会社トクホン）他	下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎 変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎（テニス肘等）、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛
⑨ロキソプロフェンナトリウム水和物（外皮用剤）	ロキソニンテープ 50mg、同テープ 100mg、同パップ 100mg（リードケミカル株式会社）、ロキソニンゲル 1%（第一三共株式会社）他	下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛 変形性関節症、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛