

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

## 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テープ15mg「日医工」

# ジクロフェナクNaテープ30mg「日医工」

## Diclofenac Na

ジクロフェナクナトリウムテープ

2021年2月-3月

発売元 共和薬品工業株式会社

製造販売元 日医工株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『ジクロフェナク Na テープ 15 mg, テープ 30 mg 「日医工」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】(下線——部 改訂箇所)「該当事項のみ記載」

改 訂 後	現行添付文書 (2018年10月改訂)
<b>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用</b> (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。] <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>	<b>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用</b> (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。]

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

令和3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く改訂

「5. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用」の項：

妊娠20週以降の患者にNSAIDs: Nonsteroidal anti-inflammatory drugs (非ステロイド性抗炎症薬)を使用した場合には、胎児の腎機能障害及び尿量低下、それに伴う羊水減少症を引き起こすリスクがあることを米国当局であるFDAが注意喚起しており、日本においても、非臨床試験、臨床試験、観察研究および症例報告等の公表論文を評価した結果、当該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られ、妊婦への投与が想定されるNSAIDsに対して、妊婦への投与時には必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認する旨を基本とする注意喚起が必要であると当局が判断したため、今回、クラスラベリング改訂致しました。なお、局所製剤については、全身性の作用が期待される製剤と比較し、相対的に暴露量が低いことから、新たな注意喚起は不要であるものの、局所製剤においても一定の曝露量は得られることから、全身性製剤でリスクが認められている旨を情報提供することが適切と当局が判断したため、改訂致しました。

以上

これらの情報は、3月に発行予定のDSU No.297に掲載致します。

また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。

なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市北区中之島 3-2-4 ☎0120-041-189