

使用上の注意改訂のお知らせ

2014年3月

製造販売元
 **三笠製薬株式会社**
 東京都練馬区豊玉北2-3-1

この度、下記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。
 なお、この度の改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで若干の時間を要すると存じますので、
 製品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。

■ 対象製品改訂箇所一覧

成分名	製品名	改訂箇所
フルルビプロフェン	ゼポラスパップ40mg/80mg ゼポラステープ20mg/40mg	【使用上の注意】 5. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用
		【使用上の注意】 3. 副作用 (1) 重大な副作用
	フルルバンパップ40mg	【使用上の注意】 5. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用
		【使用上の注意】 3. 副作用 (1) 重大な副作用
インドメタシン	ミカメタン-クリーム1%	【使用上の注意】 4. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用
	ラクティオンパップ70mg	【使用上の注意】 4. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用
		【組成・性状】 添加物の項
ロキソプロフェン ナトリウム水和物	ロキソプロフェンNaパップ 100mg/200mg「三笠」	【使用上の注意】 5. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用
	ロキソプロフェンNaテープ 50mg/100mg「三笠」	

改訂内容につきましては、次ページ以降の新旧対照表をご参照ください。

経皮吸収型鎮痛・消炎剤

ゼポラス[®]パップ[°]40mg
ゼポラス[®]パップ[°]80mg

経皮吸収型鎮痛・消炎剤

ゼポラス[®]テープ[°]20mg
ゼポラス[®]テープ[°]40mg

経皮吸収型鎮痛・消炎貼付剤

フルルバン[®]パップ[°]40mg^{*1}

*1 製造販売元：大協薬品工業株式会社

■改訂内容（ _____ ：改訂箇所）

厚生労働省 通知による改訂

【使用上の注意】の項「5. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用」の記載を変更・追加しました。

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た際に胎児動脈管収縮が発現した症例が集積されたことから、【使用上の注意】を改訂し、注意喚起することとしました。

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は、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ使用すること。[妊婦に対する安全性は確立していない。]</p> <p>(2)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。</p>	<p>《ゼポラスパップ40mg/80mg》</p> <p>《ゼポラステープ20mg/40mg》</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>妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ使用すること。</p> <p>[妊婦に対する安全性は確立していない。]</p>
	<p>《フルルバンパップ40mg》</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>妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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のみ使用すること。</p> <p>[妊婦に対する安全性は確立していない。]</p>

■改訂内容（ _____ ：削除箇所）

自主改訂

【使用上の注意】の項「3. 副作用（1）重大な副作用」の「アナフィラキシー様症状」の記載を整備しました。

2013年2月付厚生労働省医薬食品局発行の医薬品・医療機器等安全性情報 No. 299 の参考資料（副作用名「アナフィラキシー」について）に従い、「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に変更しました。

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 副作用</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー</p> <p>ショック、アナフィラキシー（頻度不明）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、胸内苦悶、悪寒、冷汗、呼吸困難、四肢しびれ感、血圧低下、血管浮腫、蕁麻疹等があらわれた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 副作用</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー様症状</p> <p>ショック、アナフィラキシー様症状（頻度不明）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、胸内苦悶、悪寒、冷汗、呼吸困難、四肢しびれ感、血圧低下、血管浮腫、蕁麻疹等があらわれた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。</p>

経皮吸収型鎮痛・消炎剤

三カメタン[®]-クリーム1%

■改訂内容（ _____ : 改訂箇所）

厚生労働省 通知による改訂

【使用上の注意】の項「妊婦、産婦、授乳婦等への使用」の記載を変更・追加しました。

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た際に胎児動脈管収縮が発現した症例が集積されたことから、【使用上の注意】を改訂し、注意喚起することとしました。

改 訂 後	改 訂 前
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 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大量又は広範囲にわたる長期間の投与をさけること。 〔妊婦に対する安全性は確立していない。〕</p> <p>(2) <u>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。</u></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては大量又は広範囲にわたる長期間の使用をさけること。〔妊婦に対する安全性は確立していない。〕</p>

経皮吸収型鎮痛・消炎温感貼付剤

ラクティオンパップ[®] 70mg^{*2}

*2 製造販売元：テイカ製薬株式会社

■改訂内容（ _____ : 改訂箇所）

厚生労働省 通知による改訂

【使用上の注意】の項「妊婦、産婦、授乳婦等への使用」の記載を変更しました。

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た際に胎児動脈管収縮が発現した症例が集積されたことから、【使用上の注意】を改訂し、注意喚起することとしました。

改 訂 後	改 訂 前
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 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まわ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>(2) <u>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。</u></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用</p> <p>妊娠又は妊娠している可能性のある婦人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>

※製造販売元の添付文書作成システムの関係上、改訂箇所を示す下線のうち (1) および (2) が未記載となっております。

■改訂内容（ _____ : 削除箇所）

自主改訂

【組成・性状】の項「添加物」の記載を整備しました。

改 訂 後	改 訂 前				
<p>【組成・性状】</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 10%;">添加物</td> <td>カオリン、酸化チタン、ゼラチン、ヒマシ油、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、ポリアクリル酸部分中和物、尿素、カルメロースNa、メタリン酸Na、プロピレングリコール、D-ソルビトール、ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート、エデト酸Na、ポリソルベート80、酒石酸、l-メントール、アジピン酸ジイソプロピル、マクロゴール、トウガラシエキス</td> </tr> </table>	添加物	カオリン、酸化チタン、ゼラチン、ヒマシ油、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、ポリアクリル酸部分中和物、尿素、カルメロースNa、メタリン酸Na、プロピレングリコール、D-ソルビトール、ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート、エデト酸Na、ポリソルベート80、酒石酸、l-メントール、アジピン酸ジイソプロピル、マクロゴール、トウガラシエキス	<p>【組成・性状】</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 10%;">添加物</td> <td>カオリン、酸化チタン、ゼラチン、ヒマシ油、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、ポリアクリル酸部分中和物、尿素、カルメロースNa、メタリン酸Na、プロピレングリコール、D-ソルビトール、ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート、エデト酸Na、ポリソルベート80、酒石酸、l-メントール、アジピン酸ジイソプロピル、マクロゴール、トウガラシエキス、香料</td> </tr> </table>	添加物	カオリン、酸化チタン、ゼラチン、ヒマシ油、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、ポリアクリル酸部分中和物、尿素、カルメロースNa、メタリン酸Na、プロピレングリコール、D-ソルビトール、ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート、エデト酸Na、ポリソルベート80、酒石酸、l-メントール、アジピン酸ジイソプロピル、マクロゴール、トウガラシエキス、香料
添加物	カオリン、酸化チタン、ゼラチン、ヒマシ油、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、ポリアクリル酸部分中和物、尿素、カルメロースNa、メタリン酸Na、プロピレングリコール、D-ソルビトール、ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート、エデト酸Na、ポリソルベート80、酒石酸、l-メントール、アジピン酸ジイソプロピル、マクロゴール、トウガラシエキス				
添加物	カオリン、酸化チタン、ゼラチン、ヒマシ油、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、ポリアクリル酸部分中和物、尿素、カルメロースNa、メタリン酸Na、プロピレングリコール、D-ソルビトール、ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート、エデト酸Na、ポリソルベート80、酒石酸、l-メントール、アジピン酸ジイソプロピル、マクロゴール、トウガラシエキス、香料				

経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤

ロキソプロフェンNaパップ[®]100mg「三笠」 ロキソプロフェンNaパップ[®]200mg「三笠」

経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤

ロキソプロフェンNaテープ[®]50mg「三笠」 ロキソプロフェンNaテープ[®]100mg「三笠」

■改訂内容（ _____ : 改訂箇所）

厚生労働省 通知による改訂

【使用上の注意】の項「妊婦、産婦、授乳婦等への使用」の記載を変更しました。

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た際に胎児動脈管収縮が発現した症例が集積されたことから、【使用上の注意】を改訂し、注意喚起することとしました。

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は、治療上の有益性が危険性を上まわ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>(2)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。</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>妊娠又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上まわ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>

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 (DSU) No.228 (2014年4月)」に掲載されます。

■お問合せ先

三笠製薬株式会社 お客様相談室 電話 (03) 3557-7272 受付時間：平日 9時～17時30分

製造販売元
 **三笠製薬株式会社**
東京都練馬区豊玉北2-3-1