

——— 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

2021年2-3月

 **久光製薬株式会社**
〒841-0017 鳥栖市田代大官町408番地

このたび、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）により、以下製品の【使用上の注意】を改訂いたしましたのでご案内申し上げます。

また、併せてアルピニー坐剤50、アルピニー坐剤100、アルピニー坐剤200、ナボールSRカプセル37.5、ジクロフェナクNa坐剤25mg「日新」、ジクロフェナクNa坐剤50mg「日新」について、【使用上の注意】を自主改訂いたします。

今後のご使用に際しましてご参照くださいますようお願い申し上げます。

【対象製品一覧（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）による改訂）】

一般名	製品名	頁
ケトプロフェン	モーラステープ 20mg モーラステープ L40mg モーラスパップ 30mg モーラスパップ 60mg モーラスパップ XR120mg モーラスパップ XR240mg セクタークリーム 3% セクターゲル 3% セクターローション 3%	2
インドメタシン	インサイドパップ 70mg	2
ジクロフェナクナトリウム	ナボールゲル 1% ナボールテープ 15mg ナボールテープ L30mg ナボールパップ 70mg ナボールパップ 140mg	2
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 テープ 50mg 「久光」 ロキソプロフェン Na テープ 100mg 「久光」	2
イブプロフェンピコノール	ベシカムクリーム 5% ベシカム軟膏 5%	2
フェルビナク	フェルビナクテープ 70mg 「久光」	3
サリチル酸メチル・ジフェンヒドラミン配合剤	エアーサロンパス	3

【対象製品一覧（自主改訂）】

一般名	製品名	頁
アセトアミノフェン	アルピニー坐剤 50 アルピニー坐剤 100 アルピニー坐剤 200	3
ジクロフェナクナトリウム	ナボール SR カプセル 37.5 ジクロフェナク Na 坐剤 25mg 「日新」 ジクロフェナク Na 坐剤 50mg 「日新」 発売元：久光製薬株式会社 製造販売元：日新製薬株式会社	3

【改訂内容】

〔 ____：下線部改訂箇所〕

＜モーラステープ 20mg、モーラステープ L40mg、モーラスパップ 30mg、モーラスパップ 60mg、モーラスパップ XR120mg、モーラスパップ XR240mg、セクタークリーム 3%、セクターゲル 3%、セクターローション 3%＞

改訂後	現行
妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) (2) (略) (3) 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。 (4) (略)	妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) (2) (略) <u>(新設)</u> (3) (略)

＜インサイドパップ 70mg、ナボールゲル 1%、ナボールテープ 15mg、ナボールテープ L30mg、ナボールパップ 70mg、ナボールパップ 140mg＞

改訂後	現行
妊婦、産婦、授乳婦等への使用 (1) (2) (略) (3) 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。	妊婦、産婦、授乳婦等への使用 (1) (2) (略) <u>(新設)</u>

＜ロキソプロフェン Na テープ 50mg 「久光」、ロキソプロフェン Na テープ 100mg 「久光」＞

改訂後	現行
妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) (2) (略) (3) 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。	妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) (2) (略) <u>(新設)</u>

＜ベシカムクリーム 5%、ベシカム軟膏 5%＞

改訂後	現行
妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (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。〕 (2) (略) (3) 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。	妊婦、産婦、授乳婦等への投与 <u>(新設)</u> (略) <u>(新設)</u>

<フェルビナクテープ 70mg 「久光」>

改訂後	現行
<p>妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 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。</p>	<p>妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(略)</p> <p>(新設)</p>

<エアーサロンパス>

改訂後	現行
<p>妊婦、産婦、授乳婦等への投与</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。[妊婦に対する安全性は確立していない。]</p> <p>(2) 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。</p>	<p>(新設)</p>

<アルピニー坐剤 50、アルピニー坐剤 100、アルピニー坐剤 200>

改訂後	現行
<p>重要な基本的注意</p> <p>(1)-(5) (略)</p> <p>(6) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染症を合併している患者に対して用いる場合には必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。(略)</p> <p>(7)-(11) (略)</p>	<p>重要な基本的注意</p> <p>(1)-(5) (略)</p> <p>(6) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染症を合併している患者に対して用いる場合には適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。(略)</p> <p>(7)-(11) (略)</p>

<ナポール SR カプセル 37.5>

改訂後	現行
<p>重要な基本的注意</p> <p>(1)-(4) (略)</p> <p>(5) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染症を合併している患者に対して用いる場合には必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。</p> <p>(6) (7) (略)</p>	<p>重要な基本的注意</p> <p>(1)-(4) (略)</p> <p>(5) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染症を合併している患者に対して用いる場合には適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。</p> <p>(6) (7) (略)</p>

<ジクロフェナク Na 坐剤 25mg 「日新」、ジクロフェナク Na 坐剤 50mg 「日新」>

改訂後	現行
<p>重要な基本的注意</p> <p>(1)-(6) (略)</p> <p>(7) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。</p> <p>(8)-(10) (略)</p>	<p>重要な基本的注意</p> <p>(1)-(6) (略)</p> <p>(7) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。</p> <p>(8)-(10) (略)</p>

【改訂理由】

1. 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）

「妊婦、産婦、授乳婦等への投与（使用）」の項

非ステロイド性抗炎症薬（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に関するリスクに基づき米国 FDA が発出した Drug Safety Communication（<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-recommends-avoiding-use-nsaids-pregnancy-20-weeks-or-later-because-they-can-result-low-amniotic>）を受け、シクロオキシゲナーゼ阻害作用を有する NSAIDs 等の妊婦における使用時の注意喚起を行うため、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与（使用）」の項を改訂しました。

2. 自主改訂

「重要な基本的注意」の項

厚生労働省により策定された「抗微生物薬適正使用の手引き」において、薬剤耐性対策として抗微生物薬の適正使用が求められていることを踏まえ、投与時に必ず抗菌剤を併用しなければならないようにも読める記載を見直したため、「重要な基本的注意」の項を改訂しました。

【お問い合わせ先】

久光製薬株式会社 学術部 お客様相談室

〒100-6330 東京都千代田区丸の内二丁目4番1号
フリーダイヤル 0120-381332 FAX (03)5293-1723
受付時間／9:00－17:50（土日・祝日・会社休日を除く）

医薬品添付文書改訂情報については、「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/safety/info-services/drugs/0001.html>）」に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されますので、ご参照ください。