

## 「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ


2021年2月-3月

経皮鎮痛消炎剤

ケトプロフェンテープ20mg「テイコク」

ケトプロフェンテープ40mg「テイコク」

販売元  
 日本ジェネリック株式会社  
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

製造販売元  
 帝國製薬株式会社  
香川県東かがわ市三本松567番地

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂内容（抜粋）

（改訂箇所：\_\_\_\_\_部）

改訂後	改訂前
<b>【使用上の注意】</b> 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1)~(2) <変更なし> (3) <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> (4) <変更なし：改訂前の(3)>	<b>【使用上の注意】</b> 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1)~(3) <省略>

（2021年2月改訂）

### 2. 改訂理由

医薬品医療機器総合機構は、非臨床試験、臨床試験、観察研究、症例報告等の公表論文を評価し、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して有する全てのNSAIDsに共通するリスクと判断しました。

その結果、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知が2021年2月25日に出され、使用上の注意を改訂することになりました。

### 3. DSU 掲載

使用上の注意改訂情報は、2021年3月発行の「医薬品安全対策情報（DSU）No.297」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。  
・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)  
・日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社  
安全管理部 TEL：03-6810-0502