

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

経皮吸収型鎮痛消炎貼付剤

アコニップ® パップ® 70mg
ACONIP PAP 70mg

経皮吸収型鎮痛・消炎温感貼付剤

ラクティオンパップ® 70mg
LACTION PAP 70mg

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

なお、流通在庫の関係から改訂添付文書を封入した製品が、お手元に届くまでには若干の日数を要しますので、既にお手元にある製品のご使用に際しては、ここにご案内致します改訂内容をご覧くださいませようお願い申し上げます。

製造販売元

 **テイカ製薬株式会社**

1. 改訂内容（下線部：薬生安通知）

改訂後	改訂前
4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) 省略 (2) 省略 (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. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) 省略 (2) 省略 (新設)

2. 改訂理由

令和3年2月25日付 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課通知（薬生安通知）に基づき、「妊婦、産婦、授乳婦への投与」の項を改訂致しました。

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減少、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、薬生安通知を発出し、妊婦への投与に対して、注意喚起が必要と判断されました。

本改訂内容は医薬品安全対策情報(DSU)(No.297:2021年3月中旬発行)に掲載される予定です。最新添付文書はテイカ製薬株式会社ホームページ(<http://www.teika.co.jp/>)をご覧くださいませ。また、最新添付文書及びDSUは医薬品医療機器総合機構(PMDA)ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にも掲載されます。併せてご利用ください。

【お問い合わせ先】 テイカ製薬株式会社 薬事安全管理部
Tel 076-431-8889 Fax 076-431-8883