

— 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

2024年10月

経皮鎮痛消炎剤

ボルタレン[®]テープ 15mg
ボルタレン[®]テープ 30mg
Voltaren[®] Tape

ジクロフェナクナトリウムテープ

製造販売
同仁医薬化工株式会社
福島県福島市瀬上町東中川原8-1
販売
ノバルティス ファーマ株式会社
東京都港区虎ノ門1-23-1

経皮鎮痛消炎剤

ボルタレン[®]ゲル 1%
Voltaren[®] Gel 1%
ジクロフェナクナトリウム軟膏

経皮鎮痛消炎剤

ボルタレン[®]ローション 1%
Voltaren[®] Lotion 1%
ジクロフェナクナトリウムローション

このたび、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を改訂いたしましたのでお知らせいたします。今後のご使用に際しましてご参照下さいますようお願い申し上げます。

◇改訂内容(改訂部分抜粋)

改訂後(2024年10月改訂)	改訂前
<p>9.5 妊婦</p> <p>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。<u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。また、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></p>	<p>9.5 妊婦</p> <p>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。<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。また、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></p>

[下線部 () 改訂]

◇改訂理由及び解説

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和6年10月8日付）に基づき、「9.5 妊婦」の項を改訂いたしました。

1. 「9.5 妊婦」の項：“シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。”に記載整備（医薬安）

欧州において、妊娠中期の非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）の使用により胎児動脈管早期閉鎖・収縮が起こる可能性がある旨の注意喚起が追加されたことを踏まえ、医薬品医療機器総合機構にて国内添付文書も当該注意喚起の必要性について検討された結果、低用量アスピリン製剤を除く NSAIDs について、妊娠中期における投与による胎児動脈管収縮に関する注意喚起内容を改訂することになりました。

NSAIDs の局所製剤については、全身作用を期待する製剤と比較し相対的に曝露量が低く、副作用や妊婦における注意喚起が同一成分でも異なることを鑑みると、全身作用が期待される製剤と同様の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、シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある旨を情報提供することになりました。

妊娠後期が禁忌設定でない局所製剤においては、ケトプロフェンの外皮用剤を使用した妊娠後期の妊婦に胎児の動脈管収縮が認められていることも考慮し、妊娠後期を含めた記載内容となります。

なお、ボルタレン外皮用剤の各製剤ともこれまでに「胎児動脈管収縮」の報告はございません。

改訂電子添文も併せてご参照ください。

最新の電子添文情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ」の「医療用医薬品 情報検索」（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にてご確認ください。

また、以下の GS1 バーコードを用いて、専用アプリ「添文ナビ」より最新の電子添文をご確認いただけます。

ボルタレンテープ 15mg、ボルタレンテープ 30mg



(01)14987443328959

ボルタレンゲル 1%

ボルタレンローション 1%



(01)14987443328874



(01)14987443316628

今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.330（2024年10月）に掲載される予定です。

【資料請求先】

ノバルティス ファーマ株式会社 ノバルティスダイレクト

〒105-6333 東京都港区虎ノ門1-23-1

NOVARTIS DIRECT

0120-003-293

受付時間：月～金 9：00～17：30
（祝日及び当社休日を除く）

www.novartis.co.jp