――― 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。―――

2024年10-11月

# NSAIDs（非ステロイド性抗炎症薬）「使用上の注意」改訂のお知らせ

日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

この度、NSAIDs（非ステロイド性抗炎症薬）の添付文書において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

**＜改訂内容（9.5 妊婦）＞　（＿＿＿：通知改訂、～～～：削除箇所）**

| 改訂後 | 改訂前 |
|---|---|
| **9. 特定の背景を有する患者に関する注意**<br>**9.5 妊婦**<br>9.5.1 省略（変更なし）<br>**9.5.2 妊婦（妊娠後期を除く）又は妊娠している可能性のある女性**<br>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投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。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。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（全身作用を期待する製剤）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。 | **9. 特定の背景を有する患者に関する注意**<br>**9.5 妊婦**<br>9.5.1 省略<br>**9.5.2 妊婦（妊娠後期を除く）又は妊娠している可能性のある女性**<br>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投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。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。 |

※上記新旧対照表はロキソプロフェンナトリウム錠「日医工」の例となっております。改訂箇所の挿入位置等につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

**＜改訂内容（11.1 重大な副作用）＞　（＿＿＿：通知改訂、～～～：削除箇所）**

| 改訂後 | 改訂前 |
|---|---|
| **11. 副作用**<br>省略（変更なし）<br>**11.1 重大な副作用**<br>11.1.1～11.1.5 省略（変更なし）<br>**11.1.6 心筋梗塞**（頻度不明）、**脳血管障害**（頻度不明）<br>心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象があらわれることがある。<br>11.1.7～11.1.14 省略（項番号のみの変更） | **11. 副作用**<br>省略<br>**11.1 重大な副作用**<br>11.1.1～11.1.5 省略<br>←追記<br><br><br><br>11.1.6～11.1.13 省略 |

※上記新旧対照表はロキソプロフェンナトリウム錠「日医工」の例となっております。改訂箇所の挿入位置等につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

**＜改訂理由（胎児動脈管収縮）＞**

妊娠後期における NSAIDs の曝露による胎児動脈管収縮のリスクについては従来より知られていましたが、この度、妊娠中期における NSAIDs の曝露による胎児動脈管収縮のリスクについて、規制当局により検討され、専門委員の意見も聴取した結果、9.5 妊婦に妊娠中期を含めた胎児動脈管収縮に係る注意喚起を追記する改訂を行うことが適切と判断されたことから、対象となる製品の添付文書において **9.5 妊婦**を改訂しました。

**＜改訂理由（心筋梗塞・脳血管障害）＞**

全身作用が期待される NSAIDs の心血管系塞栓性事象の発生に係るリスクについて、データベース調査[1)]等（以下、「本調査」）を用いて規制当局により検討され、専門委員の意見も聴取した結果、11.1 重大な副作用に当該リスクに係る注意喚起として心筋梗塞及び脳血管障害を追記する改訂を行うことが適切と判断（アスピリンを除く）されたことから、対象となる製品の添付文書において **11.1 重大な副作用**を改訂しました。

なお、アスピリンについては本調査において心血管系事象の発現リスクが高い患者に対して予防的に処方されていた可能性が否定できなかったこと等から、本調査結果からアスピリンの心筋梗塞及び脳血管障害リスクについて結論付けることは困難と判断されました。

1）データベース調査結果の概要（NDB*を用いた非ステロイド性抗炎症薬による心血管系イベント発現のリスク評価：https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf

＊ NDB（National Data Base）：レセプト情報・特定健診等情報データベース

＜別表：製品一覧＞

**9.5 妊婦及び 11.1 重大な副作用の両方を改訂した製品**

ロキソプロフェンナトリウム錠 60mg「日医工」*1
ロキソプロフェン錠 60mg「EMEC」*2
ザルトプロフェン錠 80mg「日医工」*1
イブプロフェン錠 100mg・200mg「NIG」*3

**9.5 妊婦のみ改訂した製品**

サラザック® 配合顆粒*3
セレコキシブ錠 100mg・200mg「日医工」*1
マリキナ® 配合顆粒*4
スルピリン注射液 250mg・500mg「日医工」*1
タイオゼット® 注 2mL・5mL *3
インドメタシンパップ 70mg「日医工」*1
ケトプロフェンテープ 20mg・40mg「日医工」*1
ケトプロフェンパップ 30mg「日医工」*1
5%・10% サリチル酸ワセリン軟膏東豊*5
ジクロフェナク Na ゲル 1%「NIG」*3
ジクロフェナクナトリウムクリーム 1%「テイコク」*6
ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg・30mg「テイコク」*6
ハップスター®ID70mg *7
フェルビナクテープ 70mg「EMEC」*8
ロキソプロフェンナトリウムテープ 50mg・100mg「日医工」*1
ロキソプロフェンナトリウムパップ 100mg「日医工」*1

**11.1 重大な副作用のみ改訂した製品**

メロキシカム錠 5mg・10mg「日医工」*1
メロキシカム錠 5mg・10mg「EMEC」*9

＊：製造販売元等
1：製造販売元　日医工株式会社
2：製造販売元　エルメッド株式会社、販売元　日医工株式会社
3：製造販売元　日医工岐阜工場株式会社、発売元　日医工株式会社
4：製造販売元　鶴原製薬株式会社、販売元　日医工株式会社
5：製造販売元　東豊薬品株式会社、販売元　日医工株式会社
6：製造販売元　帝國製薬株式会社、販売元　日医工株式会社
7：製造販売元　株式会社大石膏盛堂、販売元　日医工株式会社
8：製造販売元　救急薬品工業株式会社、販売元　日医工株式会社
9：製造販売元　ダイト株式会社、販売元　日医工株式会社

＜GS1 バーコード＞

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ®」アプリにつきましては、ご使用になられる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

| | | | |
|---|---|---|---|
| イブプロフェン錠「NIG」 | (01)14987123871799 | インドメタシンパップ「日医工」 | (01)14987376008416 |
| ケトプロフェンテープ「日医工」 | (01)14987376142820 | ケトプロフェンパップ「日医工」 | (01)14987376405116 |
| サラザック配合顆粒 | (01)14987123410516 | 5%サリチル酸ワセリン軟膏東豊 | (01)14987376646014 |
| 10%サリチル酸ワセリン軟膏東豊 | (01)14987376643914 | ザルトプロフェン錠「日医工」 | (01)14987376077412 |
| ジクロフェナクNaゲル「NIG」 | (01)14987123875858 | ジクロフェナクナトリウムクリーム「テイコク」 | (01)14987376589212 |
| ジクロフェナクナトリウムテープ「テイコク」 | (01)14987376589014 | スルピリン注射液「日医工」 | (01)14987376535714 |
| セレコキシブ錠「日医工」 | (01)14987376119006 | タイオゼット注 | (01)14987123406724 |
| ハップスターID | (01)14987376568415 | フェルビナクテープ「EMEC」 | (01)14987376913000 |
| マリキナ配合顆粒 | (01)14987376405819 | メロキシカム錠「日医工」 | (01)14987376076712 |
| メロキシカム錠「EMEC」 | (01)14987376914007 | ロキソプロフェンナトリウムテープ「日医工」 | (01)14987376004012 |
| ロキソプロフェンナトリウムパップ「日医工」 | (01)14987376004210 | ロキソプロフェンナトリウム錠「日医工」 | (01)14987376377710 |
| ロキソプロフェン錠「EMEC」 | (01)14987376915301 | | |

※五十音順

今回の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（DSU）医薬品安全対策情報 No.330」（2024 年 10 月発行）に掲載の予定です。
また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ（https://www.pmda.go.jp/）ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」（https://www.nichiiko.co.jp/medicine/）に掲載されます。