

2021年2月

非ステロイド性抗炎症薬の妊婦への注意喚起に係る 使用上の注意改訂のお知らせ

この度、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)に基づき、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL: 0120(381)999

1. 弊社該当製品

- ・アスピリン腸溶錠100mg「ZE」※
- ・インドメタシンクリーム1%「サワイ」
- ・エトドラク錠100mg/200mg「SW」
- ・ザルトプロフェン錠80mg「サワイ」
- ・セレコキシブ錠100mg/200mg「サワイ」
- ・ピーエイ配合錠※
(サリチルアミド、アセトアミノフェン、無水カフェイン、プロメタジンメチレンジサリチル酸塩)
- ・フェルビナクパップ70mg「サワイ」
- ・ロキソプロフェンNa細粒10%/錠60mg「サワイ」

※製造販売元：全星薬品工業株式会社



2. 改訂内容

• アスピリン腸溶錠100mg「ZE」

(― 部：通知に基づく改訂箇所)

改訂後	改訂前
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(2) 妊婦(ただし、出産予定日12週以内の妊婦は除く)又は妊娠している可能性のある女性には、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投与すること。<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。[動物実験(ラット)で催奇形性作用があらわれたとの報告がある。妊娠期間の延長、過期産につながるおそれがある。]</u></p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(2) 妊婦(ただし、出産予定日12週以内の妊婦は除く)又は妊娠している可能性のある婦人には、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投与すること。<u>[動物実験(ラット)で催奇形性作用があらわれたとの報告がある。妊娠期間の延長、過期産につながるおそれがある。]</u></p>

• インドメタシンクリーム1%「サワイ」、フェルビナクパップ70mg「サワイ」

(― 部：通知に基づく改訂箇所)

改訂後	改訂前
<p>4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>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></p>	<p>4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>〈該当項目なし〉</p>

<インドメタシンクリーム1%「サワイ」での例>

• エトドラク錠100mg/200mg「SW」、セレコキシブ錠100mg/200mg「サワイ」、ロキソプロフェンNa細粒10%/錠60mg「サワイ」

(― 部：通知に基づく改訂箇所)

改訂後	改訂前
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>1) 妊婦(妊娠末期以外)又は妊娠している可能性のある女性には、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投与すること。<u>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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。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>6. 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婦人には、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投与すること。<u>[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]</u></p>

<エトドラク錠100mg/200mg「SW」での例>

• ギルトプロフェン錠80mg「サワイ」

(____ 部：通知に基づく改訂箇所)

改 訂 後	改 訂 前
<p>6. 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投与すること。<u>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。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。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>6. 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婦人に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投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕</p>

• ピーエイ配合錠

(____ 部：通知に基づく改訂箇所)

改 訂 後	改 訂 前
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦(12週以内あるいは妊娠後期)又は妊娠している可能性のある女性には、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投与すること。<u>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。〔サリチル酸製剤(アスピリン等)では動物試験(ラット)で催奇形作用が、また、ヒトで、妊娠後期にアスピリンを投与された患者及びその新生児に出血異常があらわれたとの報告がある。〕</u></p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦(12週以内あるいは妊娠後期)又は妊娠している可能性のある婦人には、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投与すること。〔サリチル酸製剤(アスピリン等)では動物試験(ラット)で催奇形作用が、また、ヒトで、妊娠後期にアスピリンを投与された患者及びその新生児に出血異常があらわれたとの報告がある。〕</p>

☆ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。