

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。—

非ステロイド性抗炎症薬 使用上の注意改訂のお知らせ

2024年10月
沢井製薬株式会社

この度、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。

1. 改訂対象製品一覧

製品名	改訂箇所	
	「9.5 妊婦」の項	「11.1 重大な副作用」の項
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」	○	
メロキシカム錠5mg/10mg「サワイ」		○
ロキソプロフェンNa錠60mg／細粒10%「サワイ」	○	○

※製造販売元：全星薬品工業株式会社



2. 「9.5 妊婦」の項に関する改訂

• 改訂内容（ ― 部：通知に基づく改訂箇所）

改訂後	改訂前
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>9.5.2 妊婦(妊娠末期を除く)又は妊娠している可能性のある女性</p> <p>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。<u>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。</u>培養細胞を用いた染色体異常試験において、細胞毒性が認められる濃度で染色体の数的異常(核内倍加細胞の増加)が、生殖発生毒性試験で着床後死亡数や死産の増加、横隔膜ヘルニア、胎児体重減少等が認められている。またラットにおいて本剤が胎児に移行することが報告されている。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>9.5.2 妊婦(妊娠末期を除く)又は妊娠している可能性のある女性</p> <p>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。培養細胞を用いた染色体異常試験において、細胞毒性が認められる濃度で染色体の数的異常(核内倍加細胞の増加)が、生殖発生毒性試験で着床後死亡数や死産の増加、横隔膜ヘルニア、胎児体重減少等が認められている。またラットにおいて本剤が胎児に移行することが報告されている。</p>

〈セレコキシブ錠100mg/200mg「サワイ」での例〉

• 改訂理由

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)に基づく改訂

医薬品医療機器総合機構において、妊娠中期のシクロオキシゲナーゼ阻害作用を有するNSAIDsの曝露に関する観察研究、系統的レビュー等の公表論文、妊娠中期の当該薬剤の曝露による胎児動脈管収縮関連症例について評価が行われ、使用上の注意の改訂要否及び措置範囲が検討されました。その結果、NSAIDsによる妊娠後期の胎児動脈管収縮は知られており、今般、妊娠中期のNSAIDs(低用量アスピリン製剤を除く)の曝露による胎児動脈管収縮について、公表論文が複数報告されていること、因果関係が否定できない症例が認められたことから、専門委員の意見も聴取した結果、低用量アスピリン製剤を除くNSAIDsについて、使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。なお、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いことから、胎児動脈管収縮を疑う所見を適宜確認する旨の注意喚起は不要と判断されました。

3. 「11.1 重大な副作用」の項に関する改訂

• 改訂内容（ ― 部：通知に基づく改訂箇所）

改訂後	改訂前
<p>11. 副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.10 心筋梗塞、脳血管障害（いずれも頻度不明） <u>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¹⁾。</u></p> <p>23. 主要文献 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</p>	<p>11. 副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>11.1 重大な副作用 〈該当項目なし〉</p> <p>23. 主要文献 〈該当項目なし〉</p>

〈メロキシカム錠5mg/10mg「サワイ」での例〉

• 改訂理由

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)に基づく改訂

医薬品医療機器総合機構は、匿名医療保険等関連情報データベース(NDB)^{注)}を用いたNSAIDsの心筋梗塞及び脳血管障害リスクに関する調査(<https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf>)の結果より、全身作用が期待されるNSAIDs(アスピリンを除く)の心筋梗塞及び脳血管障害リスクが示唆されたと判断しました。見解の適切性並びに心筋梗塞及び脳血管障害に係る安全対策措置の必要性について、専門委員の意見も聴取した結果、全身作用が期待されるNSAIDs(アスピリンを除く)の使用上の注意を改訂することが適切と判断されたため、改訂致しました。

注)NDBについては以下のホームページをご参照ください。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuuhoken/reseputo/index.html



改訂後の電子添文につきましては、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総合情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載しております。

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」



ビーエイ配合錠



フェルビナクパップ 70mg「サワイ」



メロキシカム錠 5mg/10mg「サワイ」



ロキソプロフェンNa錠 60mg / 細粒 10%「サワイ」

