

令和6年10月

医療関係者各位

株式会社陽進堂

「使用上の注意」改訂のお知らせ

非ステロイド性鎮痛・消炎剤

日本薬局方 ギルトプロフェン錠
ギルトプロフェン錠 80mg「YD」

経皮鎮痛消炎剤

インドメタシンパップ 70mg「YD」
(インドメタシン貼付剤)

非ステロイド性消炎・鎮痛剤 (COX-2 選択的阻害剤)

セレコキシブ錠 100mg「YD」
セレコキシブ錠 200mg「YD」
(セレコキシブ錠)

経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤

ロキソプロフェンNa テープ 50mg「YD」
ロキソプロフェンNa テープ 100mg「YD」
(ロキソプロフェンナトリウム水和物貼付剤)

鎮痛・抗炎症・解熱剤

日本薬局方 ロキソプロフェンナトリウム錠
ロキソプロフェンNa 錠 60mg「YD」

経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤

ロキソプロフェンNa パップ 100mg「YD」
(ロキソプロフェンナトリウム水和物貼付剤)

鎮痛・抗炎症剤

ジクロフェナクNa 錠 25mg「YD」
(ジクロフェナクナトリウム錠)

経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤

ロキソプロフェンNa 外用ポンプスプレー 1%「YD」
(ロキソプロフェンナトリウム水和物スプレー)

今般、令和6年10月8日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知及び自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。___: 医薬安通知、.....: 自主改訂)

ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

〈改訂内容〉

～内用薬～

ギルトプロフェン錠 80mg「YD」

改訂後	改訂前 (____部: 削除)
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.3 変更なし 9.5 妊婦 9.5.1 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 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、<u>羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見</u>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を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告があり、また妊娠後期はその発現リスクがより高くなる</u>ことが知られている。妊娠末期のラットに投与した実験で、胎児の動脈管収縮が報告されている。 9.6～9.7 変更なし</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.3 省略 9.5 妊婦 9.5.1 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 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、<u>適宜羊水量を確認</u>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。妊娠末期のラットに投与した実験で、胎児の動脈管収縮が報告されている。 9.6～9.7 省略</p>

改訂後	改訂前 (部：削除)
<p>11. 副作用 変更なし</p> <p>11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.7 変更なし</p> <p>11.1.8 <u>心筋梗塞（頻度不明）、脳血管障害（頻度不明）</u> <u>心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性</u> <u>事象があらわれることがある⁴⁾。</u></p>	<p>11. 副作用 省略</p> <p>11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.7 省略</p>
<p>23. 主要文献 1)～3) 変更なし</p> <p>4) データベース調査結果の概要（NDB を用いた非ステ <u>ロイド性抗炎症薬による心血管系イベント発現の</u> <u>リスク評価</u>）：https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf</p> <p>5)～43) 改訂前の文献 4)～42)の番号繰り下げ</p>	<p>23. 主要文献 1)～3) 省略</p> <p>4)～42) 省略</p>

セレコキシブ錠 100mg 「YD」、セレコキシブ錠 200mg 「YD」

改訂後	改訂前 (部：削除)
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.3 変更なし</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>9.5.1 妊娠末期の女性 変更なし</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 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、<u>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。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。</u></p> <p>9.6～9.8 変更なし</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.3 省略</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>9.5.1 妊娠末期の女性 省略</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 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、<u>適宜</u>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> <p>9.6～9.8 省略</p>

ロキソプロフェン Na 錠 60mg 「YD」

改訂後	改訂前 (部：削除)
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1～9.3 変更なし</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>9.5.1 妊娠後期の女性 変更なし</p> <p>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 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。</p> <p>9.6～9.8 変更なし</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1～9.3 省略</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>9.5.1 妊娠後期の女性 省略</p> <p>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 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。</p> <p>9.6～9.8 省略</p>
<p>11. 副作用 変更なし</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1～11.1.5 変更なし</p> <p>11.1.6 <u>心筋梗塞（頻度不明）、脳血管障害（頻度不明）</u> <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>11.1.7～11.1.14 変更なし</p>	<p>11. 副作用 省略</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1～11.1.5 省略</p> <p>11.1.6～11.1.13 省略</p>
<p>23. 主要文献</p> <p>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>2)～31) 改訂前の文献 1)～30)の番号繰り下げ</p>	<p>23. 主要文献</p> <p>1)～30) 省略</p>

ジクロフェナク Na 錠 25mg 「YD」

改訂後	改訂前 (部：削除)
<p>11. 副作用 変更なし</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1～11.1.8 変更なし</p> <p>11.1.9 うっ血性心不全（頻度不明） [2.6、9.1.6 参照]</p> <p>11.1.10～11.1.13 変更なし</p> <p>11.1.14 <u>心筋梗塞、脳血管障害（いずれも頻度不明）</u> <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>11. 副作用 省略</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1～11.1.8 省略</p> <p>11.1.9 うっ血性心不全、<u>心筋梗塞（いずれも頻度不明）</u> [2.6、9.1.6 参照]</p> <p>11.1.10～11.1.13 省略</p> <p>11.1.14 脳血管障害（頻度不明）</p>
<p>23. 主要文献</p> <p>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>2)～13) 改訂前の文献 1)～12)の番号繰り下げ</p>	<p>23. 主要文献</p> <p>1)～12) 省略</p>

～外用薬～

インドメタシンパップ 70mg「YD」

改訂後	改訂前（部：削除）
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 変更なし</p> <p>9.5 妊婦 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。</u>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。</p> <p>9.7 変更なし</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 省略</p> <p>9.5 妊婦 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。</u>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。</p> <p>9.7 省略</p>

ロキソプロフェン Na テープ 50mg 「YD」、ロキソプロフェン Na テープ 100mg 「YD」

ロキソプロフェン Na パップ 100mg 「YD」

ロキソプロフェン Na 外用ポンプスプレー1% 「YD」

改訂後	改訂前（部：削除）
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 変更なし</p> <p>9.5 妊婦 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。</u>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。</p> <p>9.7～9.8 変更なし</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 省略</p> <p>9.5 妊婦 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使用すること。<u>他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外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。</u>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。</p> <p>9.7～9.8 省略</p>

〈改訂理由〉

全品目共通（ジクロフェナク Na 錠 25mg 「YD」を除く）

・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「妊婦」の項の改訂

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が評価され、使用上の注意の改訂要否が検討されました。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、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。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。

ザルトプロフェン錠 80mg 「YD」及びロキソプロフェン Na 錠 60mg 「YD」

・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「重大な副作用」の項への追記

匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）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において、アスピリンを除く、全身作用が期待される NSAIDs の心筋梗塞及び脳血管障害リスクが示唆されたことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。

—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。—

ジクロフェナク Na 錠 25mg 「YD」

・「重大な副作用」の項の改訂

上記のNDBを用いたNSAIDsの心筋梗塞、脳血管障害リスクに関する調査結果に基づき、先発製剤において自主改訂が行われたため、同様に改訂して注意喚起することといたしました。

- DSU No.330(2024年10月発行)掲載予定
- 最新の電子添文につきましては、以下ホームページをご参照ください。
陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト(<https://www.yoshindo.co.jp/>)
医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)
- 専用アプリ「添文ナビ」を用いてGS1バーコードを読み取ることで、電子添文を確認頂くこともできます。

製品名	GS1バーコード
ザルトプロフェン錠「YD」	
セレコキシブ錠「YD」	
ロキソプロフェン Na 錠「YD」	
ジクロフェナク Na 錠「YD」	
インドメタシンパップ「YD」	
ロキソプロフェン Na テーブ「YD」	
ロキソプロフェン Na パップ「YD」	
ロキソプロフェン Na 外用ポンプスプレー「YD」	

お問い合わせは、担当MR又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。
㈱陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以上