

— 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。—

## 非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs) 含有製剤 電子添文改訂のお知らせ

2024年10月

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知により、下記製品の電子添文を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 【製品一覧】

製品名	製造販売元／販売元／販売提携
非ステロイド性消炎・鎮痛剤 (COX-2 選択的阻害剤) セレコックス錠 100mg セレコックス錠 200mg	製造販売元：ヴィアトリス製薬合同会社
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「VTRS」 セレコキシブ錠 200mg「VTRS」	製造販売元：ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社 販売元：ヴィアトリス製薬合同会社
解熱鎮痛消炎剤、川崎病用剤 アスピリン「ホエイ」	
疼痛治療剤 (局所注射用) ジカベリン注 2mL ジカベリン注 5mL	製造販売元：シオノケミカル株式会社 販売元：ヴィアトリス製薬合同会社
総合感冒剤 セラピナ配合顆粒	
非ステロイド性消炎・鎮痛剤 メロキシカム錠 5mg「NPI」 メロキシカム錠 10mg「NPI」	製造販売元：日本薬品工業株式会社 販売元：ヴィアトリス製薬合同会社

【改訂内容】

<セレコックス錠 100mg/200mg、セレコキシブ錠 100mg/200mg「VTRS」>

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前（波線部分：削除箇所）
<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（省略）            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>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。</u>            9.6～9.8（省略）</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（省略）            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。</u>            9.6～9.8（省略）</p>

<アスピリン「ホエイ」>

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前（波線部分：削除箇所）
<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（省略）            9.5.2 妊婦（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            &lt;効能共通&gt;            （省略）            &lt;川崎病以外の効能又は効果&gt;            (2) 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（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>            9.6～9.8（省略）</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（省略）            9.5.2 妊婦（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            &lt;効能共通&gt;            （省略）            &lt;川崎病以外の効能又は効果&gt;            (2) 投与する際には、必要最小限にとどめ、<u>適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。</u>            9.6～9.8（省略）</p>

<ジカペリン注 2mL/5mL>

改 訂 後 (下線部分：改訂箇所)	改 訂 前 (波線部分：削除箇所)
<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</p> <p>&lt;硬膜外ブロック、浸潤・伝達ブロック(トリガーポイント注射等)&gt;</p> <p>9.5.1 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。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を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認</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。<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ことが知られている。</u>アスピリン等のサリチル酸製剤には、動物実験で催奇形作用が報告されているものがある。妊娠末期のラットに投与した実験で、胎児動脈管の軽度収縮が報告されている。</p> <p>&lt;硬膜外ブロック&gt;</p> <p>9.5.2 (省略)</p> <p>9.6~9.8 (省略)</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</p> <p>&lt;硬膜外ブロック、浸潤・伝達ブロック(トリガーポイント注射等)&gt;</p> <p>9.5.1 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。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。アスピリン等のサリチル酸製剤には、動物実験で催奇形作用が報告されているものがある。妊娠末期のラットに投与した実験で、胎児動脈管の軽度収縮が報告されている。</p> <p>&lt;硬膜外ブロック&gt;</p> <p>9.5.2 (省略)</p> <p>9.6~9.8 (省略)</p>

<セラピナ配合顆粒>

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前（波線部分：削除箇所）
<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>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。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。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・<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ことが知られている。</u></li> <li>・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、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。</li> <li>・妊娠後期の女性へのアセトアミノフェンの投与により胎児に動脈管収縮を起こすことがある。</li> <li>・妊娠後期のラットにアセトアミノフェンを投与した試験で、弱い胎児の動脈管収縮が報告されている。</li> </ul> <p>9.6～9.8（省略）</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>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。投与する際には、必要最小限にとどめ、<u>適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。</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。<u>また、</u>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、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。妊娠後期の女性へのアセトアミノフェンの投与により胎児に動脈管収縮を起こすことがある。<u>また、</u>妊娠後期のラットにアセトアミノフェンを投与した試験で、弱い胎児の動脈管収縮が報告されている。</p> <p>9.6～9.8（省略）</p>

<メロキシカム錠 5mg/10mg「NPI」>

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前
<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1～11.1.9（省略）</p> <p>11.1.10 <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<sup>1)</sup>。</u></p> <p>23. 主要文献</p> <p>1) <u>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）</u>：<a href="https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf</a></p> <p>2)～35)（省略）</p>	<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1～11.1.9（省略）</p> <p>23. 主要文献</p> <p>1)～34)（省略）</p>

【改訂内容】

1. 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂

＜セレコックス錠 100mg/200mg、セレコキシブ錠 100mg/200mg「VTRS」、アスピリン「ホエイ」、ジカベリン注 2mL/5mL、セラピナ配合顆粒＞

「妊婦」の項

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おいて使用上の注意を改訂することが適切と判断され、妊娠中期以降の妊婦への使用に関する注意を追記することにいたしました。

＜メロキシカム錠 5mg/10mg「NPI」＞

「重大な副作用」の項

欧米での注意喚起を受け、医薬品医療機器総合機構が実施した製造販売後データベース調査において、非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)の使用により心血管系リスクが上昇することが示唆されたことから、全身曝露される NSAIDs について、「重大な副作用」の項に「心筋梗塞、脳血管障害」を追記することが適切と判断されました。

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬合同会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。

お問い合わせ先：

ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル：0120-419-043  
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

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月発送)に掲載される予定です。また、最新の電子化された添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及びヴィアトリス製薬合同会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatrix e Channel」(<https://www.viatrix-e-channel.com/index.php>)に掲載しております。なお、以下の GS1 バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

セレコックス錠  
100mg/200mg



(01)14987901016305

ジカベリン注 2mL/5mL



(01)14987114057706

セレコキシブ錠  
100mg/200mg「VTRS」



(01)14987901129104

セラピナ配合顆粒



(01)14987114056709

アスピリン「ホエイ」



(01)14987901031803

メロキシカム錠  
5mg/10mg「NPI」



(01)14987901093504