

—適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

「使用上の注意」改訂のお知らせ

鎮痛・抗炎症剤
日本薬局方 インドメタシン坐剤
インドメタシン坐剤 25 [NP]
インドメタシン坐剤 50 [NP]

非ステロイド性消炎・鎮痛剤
メロキシカム錠
メロキシカム錠 5mg [NP]
メロキシカム錠 10mg [NP]

2024年10月
ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を令和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(課長通知)並びに自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

重大な副作用：「心筋梗塞、脳血管障害」を追記

記

インドメタシン坐剤 [NP]

改訂後(_____ 下線：課長通知による追加記載)	改訂前
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 ~ 11.1.11 現行のとおり 11.1.12 <u>心筋梗塞、脳血管障害</u> (いずれも頻度不明) 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 ²⁾ 。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 ~ 11.1.11 略

メロキシカム錠 [NP]

改訂後 (_____ 下線：課長通知による追加記載 _____ 下線：自主改訂による追加記載 ■：記載位置変更)	改訂前 (_____ 下線：削除 ■：記載位置変更)
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 ~ 11.1.4 現行のとおり 11.1.5 <u>中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)</u> (頻度不明)、 <u>皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)</u> (頻度不明)、 <u>水疱</u> (頻度不明)、 <u>多形紅斑</u> (頻度不明) 11.1.6 ~ 11.1.9 現行のとおり 11.1.10 <u>心筋梗塞、脳血管障害</u> (いずれも頻度不明) 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⁾ 。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 ~ 11.1.4 略 11.1.5 <u>皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)</u> (頻度不明)、 <u>中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)</u> (頻度不明)、 <u>水疱</u> (頻度不明)、 <u>多形紅斑</u> (頻度不明) 11.1.6 ~ 11.1.9 略

【改訂の理由】

○「重大な副作用」の項

企業報告に基づき、「心筋梗塞、脳血管障害」を追記致しました。また、メロキシカム錠「NP」について、「中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)」を「中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)」に記載整備致しました。

(参考文献)

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> (L20240226)

以上

薬機法改正に伴う医療用医薬品の添付文書電子化についてのご案内

2019年の薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号))の改正により、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。これを受け、医療用医薬品に同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法により閲覧することが基本となります。

■ 添付文書の電子的な閲覧方法について

以下のいずれかの方法により閲覧いただくことが可能です。①及び②については従来通りの方法であり変更はございません。

① 医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」から検索する

(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)

② 当社医療関係者向けホームページから検索する

(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)

③ 製品外箱等に記載のGS1バーコードを「添文ナビ[®]」から読み込む

《専用アプリ「添文ナビ[®]」のダウンロードは右のQRコードから》



* 表題製品の電子添文は、こちらのバーコードから閲覧可能です。

インドメタシン坐剤 25、50「NP」



メロキシカム錠 5mg、10mg「NP」



今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.330掲載予定 (令和6年10月発行予定)

◎薬機法改正に伴い、2023年7月31日までに個装箱への添付文書の同梱を廃止致しました。流通の関係上、紙の添付文書が封入された製品においては、改訂前の添付文書が封入されている場合がございます。何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

◎最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に掲載しています。また当社医療関係者向けホームページ(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)にも掲載しています。