

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。

注意事項等情報改訂のお知らせ

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「アメル」
メロキシカム錠 10mg「アメル」

剤薬

Meloxicam Tablets「AMEL」

2024年10月

共和薬品工業株式会社
大阪市北区中之島3-2-4

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『メロキシカム錠 5mg、錠 10mg「アメル」』の【注意事項等情報】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】（下線——部 改訂箇所）

改訂後	現行電子添文（2024年2月改訂）
11. 副作用 ー現行のとおりー 11.1 重大な副作用 11.1.1～9ー現行のとおりー <u>11.1.10 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</u> <u>があらわれることがある¹⁾。</u>	11. 副作用 ー略ー 11.1 重大な副作用 11.1.1～9ー略ー (新設)
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 2)～10)ー現行の1)～9)ー	23. 主要文献 (新設) 1)～9)ー略ー

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

○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に基づく改訂

「11. 副作用/11.1 重大な副作用」、「23. 主要文献」の項：

「11. 副作用/11.1 重大な副作用」の項に、「11.1.10 心筋梗塞、脳血管障害」を新設し、データベース調査結果の概要（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>）を反映しました。

以上

これらの情報は、2024年10月に発行予定のDSU No.330に掲載致します。

なお、改訂情報は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及びPMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に改訂指示内容、最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。あわせてご利用下さい。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市北区中之島 3-2-4 ☎ 0120-041-189