

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2024年10月

製造販売元

 日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

非ステロイド性消炎・鎮痛剤

劇薬

メロキシカム製剤

メロキシカム錠5mg「ケミファ」

メロキシカム錠10mg「ケミファ」

このたび、標記製品の「使用上の注意」の項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、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

記

<改訂内容（2024年10月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

「副作用」の「重大な副作用」項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線部：追記箇所

改訂後	改訂前
11. 副作用 省略（現行通り） 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.9 省略（現行通り） 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</u> <u>事象があらわれることがある¹⁾。</u>	11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.9 省略

<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>

<改訂理由>

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よる改訂

【「重大な副作用」の心筋梗塞、脳血管障害について】

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結果から、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されました。

上述の機構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された結果、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ました。

以上

- 今回の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）に掲載される予定です。
- 最新の電子化された添付文書は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」（<https://www.nc-medical.com/>）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>）に掲載致します。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 コードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

S-2976

GS1



(01)14987171559212

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2024 年 10 月

製造販売元

 日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

販売元

 共創未来ファーマ株式会社
東京都品川区広町1-4-4

非ステロイド性消炎・鎮痛剤

劇薬

メロキシカム製剤

メロキシカム錠5mg「ケミファ」

メロキシカム錠10mg「ケミファ」

このたび、標記製品の「使用上の注意」の項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、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

記

＜改訂内容（2024年10月改訂）＞（該当部分のみ抜粋）

「副作用」の「重大な副作用」項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線部：追記箇所

改訂後	改訂前
11. 副作用 省略（現行通り） 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.9 省略（現行通り） 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</u> <u>事象があらわれることがある¹⁾。</u>	11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.9 省略

＜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>

＜改訂理由＞

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よる改訂

【「重大な副作用」の心筋梗塞、脳血管障害について】

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結果から、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されました。

上述の機構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された結果、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ました。

以上

- 今回の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）に掲載される予定です。
- 最新の電子化された添付文書は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」（<https://www.kyosomirai-p.co.jp/>）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>）に掲載致します。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 コードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

GS1



(01)14987885020596