

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2024年10月
日本新薬株式会社

非ステロイド性鎮痛・抗炎症剤
劇薬 ハイペン[®]錠100mg
劇薬 ハイペン[®]錠200mg
Hypen[®] Tablets
<エトドラク錠>

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

1. 改訂の内容（____部：追記箇所）

改訂後	改訂前
<p>9.5 妊婦 9.5.1 (略) 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。<u>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></p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～9 (略) 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¹⁾。</u></p>	<p>9.5 妊婦 9.5.1 (略) 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>11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～9 (略) (新設)</p>
<p>23. 主要文献 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>： https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf 2) <u>～26)</u> (略)</p>	<p>23. 主要文献 (新設) 1) ～25) (略)</p>

2.改訂理由

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂

9.5 妊婦

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

公表文献（BMC Pregnancy Childbirth. 2022; 22: 666., European Journal of Clinical Pharmacology (2019) 75:1347-1353, J. Perinat. Med. 2020; 48(3): 199-208等）において、妊娠中期にNSAIDsを使用し、胎児に動脈管早期閉鎖・収縮を認めた症例等が報告されていることを踏まえ、妊娠中期の妊婦への投与例で認められた胎児の動脈管収縮について注意喚起することとなりました。当該リスクはシクロオキシゲナーゼ阻害作用によるものと考え、シクロオキシゲナーゼ阻害作用を有するNSAIDsに共通するリスクと判断されました。

11. 副作用

11.1 重大な副作用

11.1.10 心筋梗塞、脳血管障害（いずれも頻度不明）

米国では、米国食品医薬品局（FDA）により、アスピリンを除くすべてのNSAIDsについて、また欧州でも同様に、欧州医薬品庁（EMA）により、すべてのNSAIDsについて、心血管系イベントの注意喚起を追記するよう添付文書の改訂が指示されているところです。本邦においても、匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）を活用した薬剤疫学的調査の結果を踏まえ、NSAIDsの使用と心血管系イベント発現の関連性を当局が評価した結果、NSAIDs（アスピリンを除く）による心血管系イベント発現のリスク増加傾向が示唆されたことから、NSAIDs（アスピリンを除く）全般的に広く注意喚起することとなりました。

添付文書閲覧アプリの「添文ナビ」を起動し、
右の GS1 バーコードを読み取ると
ハイペン錠の「最新の電子添文」等
が表示されます。



《改訂後の電子添文情報は、日本新薬株式会社ホームページ（<https://www.nippon-shinyaku.co.jp/>）で
ご覧いただけます。》

医薬品添付文書改訂情報は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>）に最新電子添文及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。併せてご利用ください。

日本新薬株式会社

京都市南区吉祥院西ノ庄門口町 14