

重要な情報が記載されています
ので、必ずお読み下さい。

令和 6 年 10 月

金沢市久安3丁目406番地
辰巳化学株式会社

鎮痛・抗炎症・解熱剤
日本薬局方 ロキソプロフェンナトリウム錠
ロキソプロフェンNa錠60mg「TCK」

「使用上の注意」改訂のお知らせ

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は弊社製品につきまして格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。
さて、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り、ロキソプロフェンNa錠60mg「TCK」の「使用上の注意」の改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。
何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

■ 改訂箇所

———— 医薬安通知による変更箇所

改 訂 後	改 訂 前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.3 現行の通り 9.5 妊婦 9.5.1 妊娠後期の女性 現行の通り 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。 <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> 9.6～9.8 現行の通り	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 妊娠後期の女性 省略 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、 <u>適宜</u> 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。 9.6～9.8 省略

改 訂 後	改 訂 前
11. 副作用 現行の通り 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.5 現行の通り 11.1.6 <u>心筋梗塞（頻度不明）、脳血管障害（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> 11.1.7～11.1.14 現行の通り（番号繰り下げ） 11.2 その他の副作用 現行の通り 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),3) 現行の通り（番号繰り下げ）	11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.5 省略 11.1.6～11.1.13 省略 11.2 その他の副作用 省略 23. 主要文献 1),2) 省略

なお、他の項は現行の通りとする。

■ 改訂理由

＜「胎児動脈管収縮」に関する注意喚起の追記について＞

妊娠中期のシクロオキシゲナーゼ阻害作用を有する NSAIDs の曝露に関する観察研究、系統的レビュー等の公表論文、妊娠中期の当該薬剤の曝露による胎児動脈管収縮関連症例が評価され、使用上の注意の改訂要否及び措置範囲が検討された。NSAIDs による妊娠後期の胎児動脈管収縮は知られており、今般、妊娠中期の NSAIDs（低用量アスピリン製剤を除く）の曝露による胎児動脈管収縮について、公表論文が複数報告されていること、因果関係が否定できない症例が認められたことから、専門委員の意見も聴取した結果、低用量アスピリン製剤を除く NSAIDs について、使用上の注意を改訂することが適切と判断された。

なお、局所製剤については、全身作用を期待する製剤と比較し相対的に曝露量が低いことから、胎児動脈管収縮を疑う所見を適宜確認する旨の注意喚起は不要と判断された。

また、低用量アスピリン製剤については、妊娠中期の当該製剤の曝露は胎児動脈管の収縮及び心拡張能に影響がないことを示唆する公表論文が複数報告されていること、当該製剤と胎児動脈管収縮の因果関係が否定できない症例が認められていないことから、現時点で安全対策措置は不要と判断された。

＜「心筋梗塞、脳血管障害」の追記について＞

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（以下、「本調査」）結果の概要から、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た。アスピリンについては本調査において心血管系事象の発現リスクが高い患者に対して予防的に処方されていた可能性が否定できなかったこと等から、本調査結果からアスピリンの心筋梗塞及び脳血管障害リスクについて結論付けることは困難と判断された。

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した結果、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た。

改訂内容につきましては、令和 6 年 10 月発行予定の「医薬品安全対策情報 (DSU) No.330」に掲載されます。
また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ (<https://www.tatsumi-kagaku.com/>) 及び独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) に掲載されますので、併せてご利用下さい。
なお、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」を用いて、以下の GS1 バーコードを読み取ることで、最新の添付文書をご覧頂くことが可能です。



(01)14987124029229