

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

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「アメル」

Loxoprofen Na Tablets [AMEL]

経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤

ロキソプロフェンナトリウム水和物貼付剤

ロキソプロフェンNaテープ50mg「アメル」
ロキソプロフェンNaテープ100mg「アメル」

Loxoprofen Na Tapes [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、『ロキソプロフェンNa錠60mg「アメル」』及び『ロキソプロフェンNaテープ50mg、テープ100mg「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）

ロキソプロフェンNa錠60mg「アメル」

改訂後	現行電子添文（2024年1月改訂）
9.5 妊婦 —現行のとおり— 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。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>	9.5 妊婦 —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。

ロキソプロフェンNaテープ50mg、テープ100mg「アメル」

改訂後	現行電子添文（2023年9月改訂）
9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には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使用すること。<u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。</u>また、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。	9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には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使用すること。他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外皮用剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。また、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。

（裏面に続く）

【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

「9. 特定の背景を有する患者に関する注意/9.5 妊婦」の項：

独立行政法人医薬品医療機器総合機構により、NSAIDsの妊婦への投与における、胎児の動脈管収縮のリスクに関する調査が行われ、ロキソプロフェンナトリウム水和物（錠剤及び貼付剤）に当該リスクがあると当局が判断したため、改訂しました。

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

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

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「アメル」

Loxoprofen Na 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、『ロキソプロフェンNa錠60mg「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1月改訂）
11. 副作用 —現行のとおり— 11.1 重大な副作用 11.1.1～5—現行のとおり— <u>11.1.6 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</u> <u>があらわれることがある¹⁾。</u> 11.1.7～14—現行の11.1.6～13—	11. 副作用 —略— 11.1 重大な副作用 11.1.1～5—略— (新設) 11.1.6～13—略—
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)～4) —現行の1)～3) —	23. 主要文献 (新設) 1)～3) —略—

【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、「11.1.6 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