

お知らせ文書（No. 2024-1）
＜DSU；No. 330掲載予定＞

株式会社 三恵薬品

使用上の注意事項改訂のお知らせ

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「三恵」＞

謹啓 平素は弊社製品をご愛用賜り、有り難く厚く御礼申し上げます。

このたび、標記製品につきまして、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及び自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましてご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

記

改訂内容（下線部変更箇所）

改 訂 前	改 訂 後
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. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.3 変更なし 9.5 妊婦 9.5.1 妊娠後期の女性 変更なし 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>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。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>
9.6～9.8 省略	9.6～9.8 変更なし
11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.5 省略	11. 副作用 変更なし 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.5 変更なし 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>
11.1.6～11.1.13 省略	11.1.7～11.1.14 変更なし
23. 主要文献	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
1)～30) 省略	2)～31) 改訂前の文献 1)～30)の番号繰り下げ

■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可否が検討されました。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、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ました。

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ました。

〈「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において、アスピリンを除く、全身作用が期待される NSAIDs の心筋梗塞及び脳血管障害リスクが示唆されたことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。

●DSU No. 330 (2024年10月発行)掲載予定

●最新の電子添文につきましては、以下ホームページをご参照下さい。

三恵薬品のホームページ (<https://www.sankeiyakuhin.co.jp/>)

医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-service/drugs/0001.html>)

●専用アプリ「添文ナビ」を用いて外箱に記載されているGS1バーコードを読み取ることで、電子添文を確認することもできます。



以上