

**NSAIDs における
注意事項等情報改訂のお知らせ****武田テバファーマ株式会社**
名古屋市中村区太閤一丁目24番11号

非ステロイド性消炎・鎮痛剤（COX-2 選択的阻害剤）

セレコキシブ錠100mg「武田テバ」**セレコキシブ錠200mg「武田テバ」**

（一般名：セレコキシブ）

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「武田テバ」

この度、標記製品の「注意事項等情報」を以下のとおり改訂致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、電子化された添付文書（以下、電子添文）をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（抜粋）

セレコキシブ錠「武田テバ」

（追記箇所 下線：____、削除箇所 下線：_____）

改 訂 後	改 訂 前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 9.5.2 妊婦（妊娠末期を除く）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> 培養細胞を用いた染色体異常試験において、細胞毒性が認められる濃度で染色体の数的異常（核内倍加細胞の増加）が、生殖発生毒性試験で着床後死亡数や死産の増加、横隔膜ヘルニア、胎児体重減少等が認められている。またラットにおいて本剤が胎児に移行することが報告されている。	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 9.5.2 妊婦（妊娠末期を除く）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。培養細胞を用いた染色体異常試験において、細胞毒性が認められる濃度で染色体の数的異常（核内倍加細胞の増加）が、生殖発生毒性試験で着床後死亡数や死産の増加、横隔膜ヘルニア、胎児体重減少等が認められている。またラットにおいて本剤が胎児に移行することが報告されている。

<裏面につづく>

改 訂 後	改 訂 前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 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 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> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.6 心筋梗塞(頻度不明)、脳血管障害(頻度不明) <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11.1.6～11.1.13。項番号の変更> 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> <u>https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf</u> 2)～31) <現行の1)～30)。項番号の変更>	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 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 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。 11. 副作用 11.1 重大な副作用 ←追記 11.1.6～11.1.13 <略> 23. 主要文献 ←追記 1)～30) <略>

2. 改訂理由

- 1) 「妊婦」の項に妊娠中期の妊婦へのシクロオキシゲナーゼ阻害剤の使用により、胎児動脈管収縮が認められている旨、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を追記(令和6年10月8日付医薬安発1008第1号による改訂)

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であると判断されたことから、改訂いたしました。

*シクロオキシゲナーゼ阻害作用を有するが、妊婦が禁忌のため調査対象品目としていないジクロフェナクナトリウム製剤における国内症例

<ロキソプロフェンNa錠「武田テバ」のみ>

- 2) 「重大な副作用」の項に「心筋梗塞、脳血管障害」を追記(令和6年10月8日付医薬安発1008第1号による改訂)

レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)を用いたNSAIDsによる心血管系イベント発現のリスク評価に基づき、改訂いたしました。

- 武田テバDIセンター 0120-923-093 受付時間 9:00～17:30(土日祝日・弊社休業日を除く)
- 医療関係者向けホームページ <https://www.med.takeda-teva.com>

本改訂につきましては、医薬品安全対策情報(Drug Safety Update) No. 330(2024年10月発行)に掲載される予定です。

最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)に掲載されます。また、専用アプリ「添文ナビ」よりGS1バーコードを読み取る事で、最新の電子添文等をご参照いただけます。



(セロキシブ錠「武田テバ」) (01)14987123417386



(ロキソプロフェンNa錠「武田テバ」) (01)14987123417287