

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

注意事項等情報改訂のお知らせ

2024年10月

全星薬品株式会社

全星薬品工業株式会社

感冒剤

ピーエイ配合錠

このたび、標記製品の注意事項等情報を厚生労働省 医薬局医薬安全対策課長通知に基づき改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

ご使用に際しましては、下記記載の改訂箇所にてご留意頂くようお願い致します。

記

■改訂概要

改訂項目	改訂内容
9.5 妊婦	妊娠中期以降のシクロオキシゲナーゼ阻害剤使用における胎児の動脈管収縮のリスクに関連する注意事項を追記しました。

■注意事項等情報改訂内容（ 部：医薬安通知による改訂箇所、取り消し線部：削除箇所）

改訂後	改訂前
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>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。</u></p> <ul style="list-style-type: none">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を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告があり、また妊娠後期はその発現リスクがより高くなることが知られている。</u>サリチル酸製剤（アスピリン等）では動物試験（ラット）で催奇形作用が、ヒトで妊娠後期にアスピリンを投与された患者及びその新生児に出血異常があらわれたとの報告がある。妊娠後期の女性へのアセトアミノフェンの投与により胎児に動脈管収縮を起こすことがある。妊娠後期のラットにアセトアミノフェンを投与した試験で、弱い胎児の動脈管収縮が報告されている。	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>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>適宜羊水量を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。また、サリチル酸製剤（アスピリン等）では動物試験（ラット）で催奇形作用が、ヒトで妊娠後期にアスピリンを投与された患者及びその新生児に出血異常があらわれたとの報告がある。妊娠後期の女性へのアセトアミノフェンの投与により胎児に動脈管収縮を起こすことがある。また、妊娠後期のラットにアセトアミノフェンを投与した試験で、弱い胎児の動脈管収縮が報告されている。</p>

<裏面もご参照ください>

【改訂理由】

厚生労働省 医薬局医薬安全対策課長通知により、妊娠中期におけるシクロオキシゲナーゼ阻害作用を有する NSAIDs の投与による胎児動脈管収縮のリスク増加について改訂指示が発出されたため。

以上

改訂後の電子化された添付文書情報は弊社ホームページ (<https://www.zenseiyakuhin.co.jp>) 並びに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/pnavi-02.html>) でもご覧いただけます。また、「医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update) 」No. 330号 (2024年10月下旬公開予定) に掲載されます。

添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」をダウンロードし、医薬品の外箱等に記載されたGS1バーコードを読み取るとPMDAホームページ上の最新の電子化された添付文書等を閲覧できます。

添文ナビの使い方は以下「添文ナビの使い方」をご参照ください。

https://www.gs1jp.org/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf

iOS版



Android版



本製品の電子化された添付文書は、下記のバーコードから閲覧可能です。

➤ ピーエイ配合錠



【お問い合わせ先】

全星薬品工業株式会社

フリーダイヤル：0120-189-228

受付時間：9:00～17:00(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

注意事項等情報改訂のお知らせ

2024年10月

ニプロ株式会社
ニプロESファーマ株式会社
全星薬品工業株式会社

感冒剤

ピーエイ配合錠

このたび、標記製品の注意事項等情報を厚生労働省 医薬局医薬安全対策課長通知に基づき改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

ご使用に際しましては、下記記載の改訂箇所にご留意頂くようお願い致します。

記

■改訂概要

改訂項目	改訂内容
9.5 妊婦	妊娠中期以降のシクロオキシゲナーゼ阻害剤使用における胎児の動脈管収縮のリスクに関連する注意事項を追記しました。

■注意事項等情報改訂内容（ 部：医薬安通知による改訂箇所、取り消し線部：削除箇所）

改訂後	改訂前
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>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。</u></p> <ul style="list-style-type: none">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を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告があり、また妊娠後期はその発現リスクがより高くなることが知られている。</u>サリチル酸製剤（アスピリン等）では動物試験（ラット）で催奇形作用が、ヒトで妊娠後期にアスピリンを投与された患者及びその新生児に出血異常があらわれたとの報告がある。妊娠後期の女性へのアセトアミノフェンの投与により胎児に動脈管収縮を起こすことがある。妊娠後期のラットにアセトアミノフェンを投与した試験で、弱い胎児の動脈管収縮が報告されている。	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>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>適宜羊水量を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。また、サリチル酸製剤（アスピリン等）では動物試験（ラット）で催奇形作用が、ヒトで妊娠後期にアスピリンを投与された患者及びその新生児に出血異常があらわれたとの報告がある。妊娠後期の女性へのアセトアミノフェンの投与により胎児に動脈管収縮を起こすことがある。また、妊娠後期のラットにアセトアミノフェンを投与した試験で、弱い胎児の動脈管収縮が報告されている。</p>

<裏面もご参照ください>

【改訂理由】

厚生労働省 医薬局医薬安全対策課長通知により、妊娠中期におけるシクロオキシゲナーゼ阻害作用を有する NSAIDs の投与による胎児動脈管収縮のリスク増加について改訂指示が発出されたため。

以上

改訂後の電子化された添付文書情報はニプロ株式会社ホームページ(<https://www.nipro.co.jp/>)又はニプロESファーマ株式会社ホームページ(<https://www.nipro-es-pharma.co.jp/>)並びに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/pnavi-02.html>)でもご覧いただけます。

また、「医薬品安全対策情報(Drug Safety Update)」No. 330号(2024年10月下旬公開予定)に掲載されます。

添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」をダウンロードし、医薬品の外箱等に記載されたGS1バーコードを読み取るとPMDAホームページ上の最新の電子化された添付文書等を閲覧できます。

添文ナビの使い方は以下「添文ナビの使い方」をご参照ください。

https://www.gs1.jp.org/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf

iOS版



Android版



本製品の電子化された添付文書は、下記のバーコードから閲覧可能です。

➤ ピーエイ配合錠(販売/ニプロ株式会社)



ピーエイ配合錠(販売/ニプロESファーマ株式会社)



**非ステロイド性抗炎症薬
使用上の注意改訂のお知らせ**2024年10月
沢井製薬株式会社

この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

1. 改訂対象製品一覧

製品名	改訂箇所	
	「9.5 妊婦」の項	「11.1 重大な副作用」の項
インドメタシンクリーム1%「サワイ」	○	
エトドラク錠100mg/200mg「SW」	○	○
ザルトプロフェン錠80mg「サワイ」	○	○
セレコキシブ錠100mg/200mg「サワイ」	○	
ピーエイ配合錠※ (サリチルアミド、アセトアミノフェン、無水カフェイン、 プロメタジンメチレンジサリチル酸塩)	○	
フェルビナクパップ70mg「サワイ」	○	
メロキシカム錠5mg/10mg「サワイ」		○
ロキソプロフェンNa錠60mg／細粒10%「サワイ」	○	○

※製造販売元：全星薬品工業株式会社



2. 「9.5 妊婦」の項に関する改訂

• 改訂内容（ ― 部：通知に基づく改訂箇所）

改 訂 後	改 訂 前
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>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</p> <p>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。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。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。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>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</p> <p>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。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。</p>

〈セレコキシブ錠100mg/200mg「サワイ」での例〉

• 改訂理由

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知(令和6年10月8日付)に基づく改訂

医薬品医療機器総合機構において、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について評価が行われ、使用上の注意の改訂要否及び措置範囲が検討されました。その結果、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ました。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ました。

3. 「11.1 重大な副作用」の項に関する改訂

• 改訂内容（ ― 部：通知に基づく改訂箇所）

改 訂 後	改 訂 前
<p>11. 副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.10 心筋梗塞、脳血管障害（いずれも頻度不明） <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></p> <p>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</p>	<p>11. 副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>11.1 重大な副作用 〈該当項目なし〉</p> <p>23. 主要文献 〈該当項目なし〉</p>

〈メロキシカム錠5mg/10mg「サワイ」での例〉

• 改訂理由

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知(令和6年10月8日付)に基づく改訂

医薬品医療機器総合機構は、匿名医療保険等関連情報データベース(NDB)^{注)}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(<https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf>)の結果より、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しました。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ため、改訂致しました。

注)NDBについては以下のホームページをご参照ください。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuuhoken/reseputo/index.html



改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け総合情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載しております。

インドメタシンクリーム 1% 「サワイ」



エトドラク錠 100mg/200mg「SW」



ザルトプロフェン錠 80mg 「サワイ」



セレコキシブ錠 100mg/200mg 「サワイ」



ビーエイ配合錠



フェルピナクパップ 70mg「サワイ」



メロキシカム錠 5mg/10mg「サワイ」



ロキソプロフェンNa錠 60mg / 細粒 10%「サワイ」

