

— 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。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2024 年 10 月

製造販売元



日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目 3 番 1 号

この度、標記製品の「使用上の注意」を次のとおり改訂致しますのでご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

注射用鎮痛・解熱・抗炎症剤

ケトプロフェン注射液

ケトプロフェン筋注50mg「日新」

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

セレコキシブ錠100mg「日新」

セレコキシブ錠200mg「日新」

抗炎症・鎮痛・解熱剤

ケトプロフェン坐剤

ケトプロフェン坐剤50mg「日新」

ケトプロフェン坐剤75mg「日新」

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「日新」

鎮痛・解熱・抗炎症剤

日本薬局方 ジクロフェナクナトリウム坐剤

ジクロフェナクNa坐剤12.5mg「日新」

ジクロフェナクNa坐剤25mg「日新」

ジクロフェナクNa坐剤50mg「日新」

疼痛治療剤（局所注射用）

ジブカイン塩酸塩・サリチル酸ナトリウム・臭化カルシウム配合注射液

ジブカルソー®注

1. 改訂内容 (____部：医薬安通知 _____部：自主改訂 取消線部：削除)

◆ケトプロフェン筋注 50mg「日新」、ケトプロフェン坐剤 50mg・75mg「日新」

改 訂 後	改 訂 前
◆筋注、坐剤 共通 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。ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少症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。<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>	◆筋注、坐剤 共通 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。ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少症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。
◆ケトプロフェン筋注 50mg「日新」 11. 副作用 現行のとおり 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.3 現行のとおり <u>11.1.4 心筋梗塞、脳血管障害（いずれも頻度不明）</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> ◆ケトプロフェン坐剤 50mg・75mg「日新」 11. 副作用 現行のとおり 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.3 現行のとおり <u>11.1.4 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>	◆ケトプロフェン筋注 50mg「日新」 11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.3 省略 ◆ケトプロフェン坐剤 50mg・75mg「日新」 11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.3 省略
◆ケトプロフェン筋注 50mg「日新」 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 現行の1)～2)を2)～3)に繰り下げ ◆ケトプロフェン坐剤 50mg・75mg「日新」 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 現行の1)～12)を2)～13)に繰り下げ	◆ケトプロフェン筋注 50mg「日新」 23. 主要文献 1) ～ 2) 省略 ◆ケトプロフェン坐剤 50mg・75mg「日新」 23. 主要文献 1) ～ 12) 省略

◆ジクロフェナク Na 坐剤 12.5mg・25mg・50mg「日新」

改訂後	改訂前
11. 副作用 現行のとおり 11.1 重大な副作用 11.1.9 うっ血性心不全（頻度不明） [2.6、9.1.6 参照] 11.1.14 <u>心筋梗塞、脳血管障害（いずれも頻度不明）</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</u> <u>われることがある^リ。</u> 他、現行のとおり	11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.9 うっ血性心不全、心筋梗塞（いずれも頻度不明） [2.6、9.1.6 参照] 11.1.14 脳血管障害（頻度不明） 他、省略
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 現行の 1)～16) を 2)～17) に繰り下げ	23. 主要文献 1) ～ 16) 省略

◆ジブカルソー注

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 〈硬膜外ブロック、浸潤・伝達ブロック（トリガーポイント注 射等）〉 9.5.1 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、羊水量、 <u>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</u> <u>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>シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期</u> <u>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</u> <u>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</u> <u>とが知られている。</u>アスピリン等のサリチル酸製剤には、 動物実験で催奇形作用が報告されているものがある。妊娠 末期のラットに投与した実験で、胎児動脈管の軽度収縮が 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 〈硬膜外ブロック、浸潤・伝達ブロック（トリガーポイント注 射等）〉 9.5.1 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</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。アスピリン等のサリチル酸製剤には、動物実 験で催奇形作用が報告されているものがある。妊娠末期の ラットに投与した実験で、胎児動脈管の軽度収縮が報告さ れている。

◆セレコキシブ錠 100mg・200mg「日新」

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、<u>胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数</u> <u>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>シクロオキシゲナーゼ阻害剤（全</u> <u>身作用を期待する製剤）を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児</u> <u>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</u> <u>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。

◆ロキソプロフェン Na 錠 60mg「日新」

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>	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、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。
11. 副作用 現行のとおり 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.5 現行のとおり 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> 現行の 11.1.6～11.1.13 を 11.1.7～11.1.14 に繰り下げ	11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.13 省略
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 現行の 1)～2) を 2)～3) に繰り下げ	23. 主要文献 1) ～ 2) 省略

2. 改訂理由

◆厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（2024 年 10 月 8 日付）に基づく改訂

PMDA 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 投与に関して評価した結果、NSAIDs（低用量アスピリン製剤を除く）において胎児動脈管収縮が懸念されたことから、電子添文の使用上の注意を改訂することが適切と判断され、「9.5 妊婦」の項に追記し、注意喚起することと致しました。

また、心血管系イベント（心筋梗塞、脳血管障害等）の発現リスクを評価した結果、発現リスクの増加傾向が示唆されたため、電子添文の使用上の注意を改訂することが適切と判断され、「11.1 重大な副作用」の項に追記し、注意喚起することと致しました。

◆自主改訂（ジクロフェナク Na 坐剤 12.5mg・25mg・50mg「日新」）

今回の改訂内容は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報(DSU No.330 2024 年 10 月)に掲載される予定です。

最新の電子添文は、PMDA HP「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) および弊社 HP (<https://www.yg-nissin.co.jp/>) に掲載致します。

また、電子添文閲覧アプリ「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電子添文をご覧いただくことが可能です。

ケトプロフェン筋注「日新」  (01)14987447111229	ジブカルゾー注  (01)14987447101022
ケトプロフェン坐剤「日新」  (01)14987447188146	セレコキシブ錠「日新」  (01)14987447166014
ジクロフェナク Na 坐剤「日新」  (01)14987447187149	ロキソプロフェン Na 錠「日新」  (01)14987447117214