

使用上の注意改訂のお知らせ

非ステロイド性鎮痛・消炎剤

2024 年 10 月

劇薬

日本薬局方 ギャルトプロフェン錠

ギャルトプロフェン錠80mg「杏林」

ZALTOPROFEN Tablets

製造販売元

キョーリンフリメディオ株式会社

富山県南砺市井波885番地

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

このたび、令和6年3月31日にて経過措置期間が満了になりましたが、ギャルトプロフェン錠80mg「杏林」の電子化された添付文書（以下、電子添文）の「使用上の注意」の記載内容を改訂しましたのでお知らせ申し上げます。

1. 改訂内容（下線部 改訂箇所、下線部 削除箇所）

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 9.5.1 妊婦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。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。妊娠末期のラットに投与した実験で、胎児の動脈管収縮が報告されている。 9.6 ～ 9.7 ー省略ー	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 9.5.1 妊婦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。妊娠末期のラットに投与した実験で、胎児の動脈管収縮が報告されている。 9.6 ～ 9.7 ー省略ー
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 ～7 ー省略ー 11.1.8 心筋梗塞（頻度不明）、脳血管障害（頻度不明） 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⁴⁾。 11.2 ー省略ー	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 ～7 ー省略ー （新設） 11.2 ー省略ー

23. 主要文献

- 4) 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>

2. 改訂理由

●「9.特定の背景を有する患者に関する注意」の項

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き、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の「9.5 妊婦」の項に、妊娠中期以降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おり、妊娠後期はその発現リスクが高いことが知られている旨、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いたしました。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構により、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を評価し、使用上の注意の改訂要否及び措置範囲を検討されました。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、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ています。

*：今般の調査対象品目と同様に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

● 「11.副作用」の項

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き、「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項に「心筋梗塞、脳血管障害」を追記いたしました。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構により、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（以下、「本調査」）結果の概要から、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されました。アスピリンについては本調査において心血管系事象の発現リスクが高い患者に対して予防的に処方されていた可能性が否定できなかったこと等から、本調査結果からアスピリンの心筋梗塞及び脳血管障害リスクについて結論付けることは困難と判断されています。

上述の機構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ました。

- 改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報」に掲載の予定です。
- 最新の電子添文は、下記ホームページでご参照くださるようお願いいたします。

PMDA ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>



- 「添文ナビ®」を用い、下記 GS1 コードを読み取ることで最新の電子添文等が閲覧できます。

ザルトプロフェン錠 80mg 「杏林」



(01)14987060307764



医療関係者向けWebサイト

<https://www.med.kyorin-rmd.com/>

本件に関する
お問い合わせ

キョーリン リメディオ株式会社 学術部

TEL 0120-960189

FAX 0120-189099