

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

日本薬局方 ギャルトプロフェン錠

劇薬

パオン[®]錠80
Peon[®] tablets 80

2024年10-11月

製造販売元: ゼリア新薬工業株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を改訂しましたので、お知らせいたします。
今後のご使用に際しましてご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

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よる改訂

- 「9.5 妊婦」の「9.5.1 妊婦又は妊娠している可能性がある女性」の項に、胎児動脈管収縮のリスクに関する注意喚起を追記しました。
- 「11.副作用」の「11.1 重大な副作用」の項に、心筋梗塞及び脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象のリスクに関する注意喚起を追記しました。

2. 改訂内容（____: 変更箇所）

改訂後	改訂前
<p>9.5 妊婦 9.5.1 妊婦又は妊娠している可能性がある女性 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。(略)</p>	<p>9.5 妊婦 9.5.1 妊婦又は妊娠している可能性がある女性 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。(略)</p>
<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 ~7 (略) 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⁾。</p>	<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 ~7 (略) (新設)</p>
<p>23. 主要文献 1) ~3) (略) 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 5) ~42) (略)</p>	<p>23. 主要文献 1) ~3) (略) (新設) 4) ~41) (略)</p>

3. 改訂理由

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂

(1) 「9.5 妊婦」

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要否及び措置範囲が検討されました。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になりました。

(2) 「11.1 重大な副作用」

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ことより、使用上の注意を改訂することになりました。

4. DSUについて

今回の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 No.330 (2024 年 10 月発行)」に掲載される予定です。

最新の電子添文およびDSUは、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」

(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) にてご確認ください。

また、弊社の医療関係者向けサイト ZERIA Medical Site (<https://medical.zeria.co.jp/>) にも製品情報を掲載していますので、あわせてご利用ください。

添付文書閲覧アプリの「添文ナビ」を起動し、以下の GS1バーコードを読み取ることでペオンの「最新の電子添文」をご覧ください。

ペオンの GS1 バーコード



(01)04987103700159

紙媒体をご希望の場合は、弊社MRまたは「製品情報のお問い合わせ先」にご連絡ください。



医療関係者向けサイト ZERIA Medical Site

<製品情報のお問い合わせ先>

ゼリア新薬工業株式会社 お客様相談室

〒103-8351 東京都中央区日本橋小舟町 10-11

TEL (03) 3661-0277 FAX (03) 3663-2352

受付時間 9:00~17:50 (土日祝日・弊社休業日を除く)