

－ 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 生化学工業株式会社

販売元 小野薬品工業株式会社

関節機能改善剤

処方箋医薬品^{注)}

ジョイクル 関節注30mg

JOYCLU[®] 30mg intra-articular injection

ジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウム

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

謹啓

時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。
さて、令和 6 年 10 月 8 日付 医薬安発 1008 第 1 号 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知に基づき、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、最新の電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。

謹白

○ 改訂内容（部改訂箇所）

改訂後	改訂前
9.5妊婦 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。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、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。</u> （略）	9.5 妊婦 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。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。他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外皮用剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。 （略）

○ 改訂理由

令和 6 年 10 月 8 日付 医薬安発 1008 第 1 号 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知 に基づく改訂

医薬品医療機器総合機構により、妊娠中期における NSAIDs の投与に関する観察研究、系統的レビュー等の公表論文等が評価され、今般、妊娠中期の曝露においても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ました。全身作用を期待する製剤と比較し相対的に曝露量が低く、全身作用が期待される製剤と同様の注意喚起は不要であるものの、局所製剤においても一定の曝露量は得られることから、シクロオキシゲナーゼ阻害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旨を情報提供することとされたことから、「【使用上の注意】9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦」の項に記載を改訂し、注意喚起を図ることとしました。

【お問い合わせ先】

小野薬品工業株式会社 くすり相談室 電話 0120-626-190
(受付時間：土日・祝日・会社休日を除く 9 時～17 時)

改訂後の添付文書全文につきましては、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>) もしくは弊社ホームページ
(<https://www.ononavi1717.jp/>) にて入手できますが、紙の添付文書が必要な場合は弊社担当者まで
ご連絡ください。

また、今回の使用上の注意の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「医薬品安全対策
情報 (DRUG SAFETY UPDATE) No. 330 (2024 年 10 月)」にも掲載される予定です。

あわせてご利用ください。



(01)14987039484533

製造販売元



生化学工業株式会社

販売元



小野薬品工業株式会社