

## 使用上の注意改訂のお知らせ

鎮痛・抗炎症・解熱剤

**ロキソニン<sup>®</sup>錠60mg**

日本薬局方 ロキソプロフェンナトリウム錠

**ロキソニン<sup>®</sup>細粒10%**

ロキソプロフェンナトリウム水和物細粒

鎮痛・消炎・解熱剤

**ポントール<sup>®</sup>カプセル250mg**  
**ポントール<sup>®</sup>散50%・細粒98.5%**

メフェナム酸製剤

解熱・鎮痛剤

**ポントール<sup>®</sup>シロップ3.25%**

メフェナム酸シロップ

2021年2月

製造販売元 **第一三共株式会社**

提携 **ファイザー株式会社**

(ポントール製剤のみ)

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。  
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂の概要

#### 【ロキソニン】

- 1) 「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項の「9.1.8 感染症を合併している患者」に記載されている抗菌剤の併用に関する記載を変更しました。《自主改訂》
- 2) 「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項の「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」に対して「胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症」に関する注意を追記しました。《薬生安通知》
- 3) 「11.1 重大な副作用」の項に「多形紅斑」を追記しました。《自主改訂》

#### 【ポントール】

- 1) 「重要な基本的注意」の項に記載されている感染による炎症に対して用いる場合の抗菌剤の併用に関する記載を変更しました。《自主改訂》
- 2) 「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の「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」に対して、「胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症」に関する注意を追記しました。《薬生安通知》

2. 改訂内容〔( ) 薬生安通知による追記、( ) 自主改訂〕

■ロキソニン錠60mg・細粒10%

改 訂 後 <sup>*</sup>	改 訂 前
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.8 感染症を合併している患者 必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。感染症を不顕性化するおそれがある。</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(5) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。</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>9.5.1 妊娠後期の女性 投与しないこと。動物実験(ラット)で分娩遅延及び胎児の動脈管収縮が報告されている。[2.8 参照]</p> <p>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。</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]</p> <p>(2) 妊娠末期の婦人には投与しないこと。[動物実験(ラット)で分娩遅延が報告されている。]</p> <p>(3) 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。</p>
<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1、2 現行通り</p> <p>11.1.3 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)(頻度不明)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)(頻度不明)、多形紅斑(頻度不明)</p> <p>11.1.4~13 現行通り</p>	<p>4. 副作用(本項には頻度が算出できない副作用報告を含む。)</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1)、2) 略</p> <p>3) 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>4)~13) 略</p>

※平成29年6月8日付け薬生発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」に伴い、添付文書の項番号等が変更して新記載要領に対応した改訂を行っています。

なお、医療用医薬品添付文書の新記載要領の概要につきましては、医薬品・医療機器等安全性情報No.360 (<https://www.pmda.go.jp/files/000227791.pdf>)に掲載しておりますので、ご参照いただきますようお願い申し上げます。

■ポントールカプセル250mg

■ポントール散50%・細粒98.5%

改訂後	改訂前
<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(6) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には<u>必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。</u></p>	<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(6) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。</p>
<p><b>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b></p> <p>(1) 妊婦(妊娠末期以外)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。<u>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。妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。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></p> <p>(2)～(4) 現行通り</p>	<p><b>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b></p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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。<u>[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]</u></p> <p>(2)～(4) 略</p>

■ポントールシロップ3.25%

改訂後	改訂前
<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(5) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には<u>必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。</u></p>	<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(5) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。</p>
<p><b>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b></p> <p>(1) 妊婦(妊娠末期以外)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。<u>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。妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。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></p> <p>(2)～(4) 現行通り</p>	<p><b>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b></p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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。<u>[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]</u></p> <p>(2)～(4) 略</p>

### 3. 改訂理由

#### (1)【厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(薬生安通知)による改訂】

##### ①妊婦に対する注意喚起の一部追記【ロキソニン・ポンタール共通】

「妊娠後期[末期]の女性」は「禁忌」として、「妊婦(妊娠後期[末期]を除く)又は妊娠している可能性のある女性」については、「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。」と注意喚起しておりました。しかし、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ことから、「妊婦(妊娠後期[末期]を除く)又は妊娠している可能性のある女性」について「胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症」のリスク、及び使用は必要最小限にとどめる旨を追記しました。

#### (2)【自主改訂】

##### ①抗菌剤の併用に関する記載の一部変更【ロキソニン・ポンタール共通】

感染による炎症に対してロキソニンもしくはポンタールを使用する場合、「適切な抗菌剤を併用する」ことを記載していましたが、厚生労働省健康局結核感染症課により策定された「抗微生物薬適正使用の手引き」において、薬剤耐性対策として抗微生物薬の適正使用が求められていることを踏まえ記載を変更しました。

##### ②「11.1 重大な副作用」多形紅斑の追記【ロキソニンのみ】

「重大な副作用」の項にて「中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)」を記載し重篤な皮膚障害の発現に関する注意喚起を行っておりました。従来、「多形紅斑」はStevens-Johnson症候群(SJS)の軽症型と捉えられていましたが、近年のSJS診断基準において、多形紅斑重症型を除外することが定義されていること、また、国内において本剤との関連性が否定できない重篤な「多形紅斑」の報告が集積したことから、新たに「多形紅斑」を追記しました。

☆本剤の添付文書については、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>)及び弊社ホームページ(<https://www.medicallibrary-dsc.info>)に掲載しておりますので、ご参照いただきますようお願い申し上げます。

〈製品情報お問い合わせ先〉

第一三共株式会社 製品情報センター

TEL: 0120-189-132〔受付時間 9:00～17:30(土、日、祝日、当社休日を除く)〕



Daiichi-Sankyo

製造販売元

**第一三共株式会社**

東京都中央区日本橋本町3-5-1