

2021 年 2-3 月

日 医 工 株 式 会 社
富 山 市 総 曲 輪 1 丁 目 6 番 2 1

NSAIDs（非ステロイド性抗炎症薬） 「使用上の注意」改訂のお知らせ

この度、NSAIDs（非ステロイド性抗炎症薬）の添付文書において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで若干の日数を必要といたしますので、今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書をご高覧くださいようお願い申し上げます。

また、武田テバ製品の一部につきまして、2021 年 2 月 1 日より日医工株式会社が医療機関への製品情報の提供・収集活動を行うことになりました。詳しくは下記 URL のお知らせ文書にてご確認くださいようお願い申し上げます。

日医工の武田テバ製品 プロモーション開始に関するお知らせ

https://www.nichiiko.co.jp/medicine/files/w_20201130.pdf

1. シクロオキシゲナーゼ阻害作用を有する NSAIDs の「使用上の注意」の改訂

（ただし、妊婦を禁忌とする薬剤を除く）

薬効分類 114：解熱鎮痛消炎剤、薬効分類 339：その他の血液・体液用薬のいずれの薬効分類にも属するアスピリン

アスピリン「日医工」 製造販売元 日 医 工 株 式 会 社

<改訂内容>（ ：薬生安通知）

改訂後	改訂前
6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) 省略（変更なし） (2) 妊婦（ただし、出産予定日 12 週以内の妊婦は除く）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。妊婦（ただし、出産予定日 12 週以内の妊婦は除く）又は妊娠している可能性のある女性に投与する際には、川崎病を除く効能又は効果で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。<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。〔動物実験（ラット）で催奇形作用があらわれたとの報告がある。妊娠期間の延長、過期産につながるおそれがある。〕</u> (3) 省略（変更なし）	6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) 省略 (2) 妊婦（ただし、出産予定日 12 週以内の妊婦は除く）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。〔動物実験（ラット）で催奇形作用があらわれたとの報告がある。妊娠期間の延長、過期産につながるおそれがある。〕 (3) 省略

薬効分類 339：その他の血液・体液用薬に属するアスピリン、アスピリン・ダイアルミネート、クロピドグレル硫酸塩・アスピリン

アスピリン腸溶錠 100mg「日医工」	製造販売元 日 医 工 株 式 会 社
ロレアス配合錠「SANIK」	製造販売元 日 医 工 サ ノ フ ィ 株 式 会 社
バッサミン配合錠 A81	製造販売元 武田テバファーマ株式会社

<改訂内容> (_____ : 薬生安通知)

改訂後	改訂前
6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) 省略(変更なし) (2) 妊婦(ただし、出産予定日 12 週以内の妊婦は除く) 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>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。〔動物実験(ラット)で催奇形性作用があらわれたとの報告がある。妊娠期間の延長、過期産につながるおそれがある。〕</u> (3) 省略(変更なし)	6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) 省略 (2) 妊婦(ただし、出産予定日 12 週以内の妊婦は除く) 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。〔動物実験(ラット)で催奇形性作用があらわれたとの報告がある。妊娠期間の延長、過期産につながるおそれがある。〕 (3) 省略

※上記新旧対照表はアスピリン腸溶錠 100mg「日医工」の例となっております。改訂箇所の挿入位置等につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

薬効分類 114：解熱鎮痛消炎剤に属する以下の成分

イブプロフェン、エトドラク、セレコキシブ、プラノプロフェン、ロキソプロフェンナトリウム水和物

エトドラク錠 100mg/200mg「日医工」	セレコキシブ錠 100mg/200mg「日医工」
プラノプロフェンカプセル 75mg「日医工」	ロキソプロフェンナトリウム錠 60mg/細粒 10%「日医工」
ロキソプロフェンナトリウム内服液 60mg「日医工」	製造販売元 日 医 工 株 式 会 社
ロキソプロフェン錠 60mg「EMEC」	製造販売元 エ ル メ ッ ド 株 式 会 社
イブプロフェン錠 100mg/200mg「タイヨー」	エトドラク錠 100mg/200mg「タイヨー」
	製造販売元 武田テバファーマ株式会社

<改訂内容> (_____ : 薬生安通知)

改訂後	改訂前
6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (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> (2)～(4) 省略(変更なし)	6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (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。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕 (2)～(4) 省略

※上記新旧対照表はエトドラク錠 100mg/200mg「日医工」の例となっております。改訂箇所の挿入位置等につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

サリチル酸ナトリウム・ジブカイン配合剤、ザルトプロフェン

ザルトプロフェン錠 80mg「日医工」	製造販売元 日 医 工 株 式 会 社
タイオゼット注 2mL/5mL	製造販売元 武田テバファーマ株式会社

<改訂内容> (): 薬生安通知

改訂後	改訂前
6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (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。<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。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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]</u> (2)～(3) 省略（変更なし）	6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (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。] (2)～(3) 省略

※上記新旧対照表はザルトプロフェン錠 80mg「日医工」の例となっております。改訂箇所の挿入位置等につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

スルピリン水和物

スルピリン注射液 250mg/500mg「日医工」	製造販売元 日 医 工 株 式 会 社
---------------------------	---------------------

<改訂内容> (): 薬生安通知

改訂後	改訂前
6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (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のみ投与すること。投与する際には、<u>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。[妊娠末期に投与したところ、胎児循環持続症（PFC）が起きたとの報告があり、妊娠末期のラットに投与した実験で、弱い胎児の動脈管収縮が報告されている。また、動物実験（マウス）で催奇形作用が報告されている。]</u> (2) 省略（変更なし）	6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (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まわると判断される場合のみ投与すること。[妊娠末期に投与したところ、胎児循環持続症（PFC）が起きたとの報告があり、妊娠末期のラットに投与した実験で、弱い胎児の動脈管収縮が報告されている。また、動物実験（マウス）で催奇形作用が報告されている。] (2) 省略

薬効分類 118：総合感冒剤に属する非ピリン系感冒剤

サラザック配合顆粒	製造販売元 武田テバファーマ株式会社
-----------	--------------------

<改訂内容> (): 薬生安通知

改訂後	改訂前
6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) 妊婦（12 週以内あるいは妊娠後期）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。[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。サリチル酸製剤（アスピリン等）では動物試験（ラット）で催奇形作用が、また、ヒトで、妊娠後期にアスピリンを投与された患者及びその新生児に出血異常があらわれたとの報告がある。]</u> (2)～(4) 省略（変更なし）	6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) 妊婦（12 週以内あるいは妊娠後期）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。[サリチル酸製剤（アスピリン等）では動物試験（ラット）で催奇形作用が、また、ヒトで、妊娠後期にアスピリンを投与された患者及びその新生児に出血異常があらわれたとの報告がある] (2)～(4) 省略

薬効分類 264：鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤に属するケトプロフェン

ケトプロフェンテープ 20mg/40mg「日医工」	ケトプロフェンパップ 30mg「日医工」
	製造販売元 日 医 工 株 式 会 社

<改訂内容> (_____ : 薬生安通知)

改訂後	改訂前
5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) 省略(変更なし) (2) 妊婦(妊娠後期以外)、産婦、授乳婦等に対する安全性は確立していないので、これらの患者に対しては、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使用すること。 <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> (3) 省略(変更なし)	5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) 省略 (2) 妊婦(妊娠後期以外)、産婦、授乳婦等に対する安全性は確立していないので、これらの患者に対しては、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使用すること。 (3) 省略

※上記新旧対照表はケトプロフェンパップ 30mg「日医工」の例となっております。改訂箇所の挿入位置等につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

薬効分類 264：鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤に属するジクロフェナクナトリウム、フェルビナク、ロキソプロフェンナトリウム水和物、インドメタシン(貼付剤)

インドメタシンパップ 70mg「日医工」	ロキソプロフェンナトリウムテープ 50mg/100mg「日医工」
ロキソプロフェンナトリウムパップ 100mg「日医工」	製造販売元 日 医 工 株 式 会 社
インドメタシンクリーム 1%/ゲル 1%/外用液 1%「日医工」	製造販売元 日 医 工 ファーマ株式会社
ロキソプロフェン Na テープ 50mg/100mg「EE」	製造販売元 エルメッド株式会社
フェルビナクテープ 70mg「EMEC」	製造販売元 救急薬品工業株式会社
ジクロフェナク Na ゲル 1%「武田テバ」	製造販売元 武田テバファーマ株式会社
ジクロフェナクナトリウムクリーム 1%「テイコク」	ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg/30mg「テイコク」
	製造販売元 帝 國 製 薬 株 式 会 社
インテナースパップ 70mg	製造販売元 東 光 薬 品 工 業 株 式 会 社
ハップスターID70mg	製造販売元 株 式 会 社 大 石 膏 盛 堂

<改訂内容> (_____ : 薬生安通知)

改訂後	改訂前
4. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用 (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対し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使用すること。[妊婦に対する安全性は確立していない。] <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> (2) 省略(変更なし)	4. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用 (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対し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使用すること。[妊婦に対する安全性は確立していない。] (2) 省略

※上記新旧対照表はインドメタシンパップ 70mg「日医工」の例となっております。改訂箇所の挿入位置等につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

スプロフェン

スルプロチン軟膏 1%	製造販売元 武田テバファーマ株式会社
-------------	--------------------

<改訂内容> (_____ : 薬生安通知)

改訂後	改訂前
3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) <u>妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対しては、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使用すること。[妊婦に対する安全性は確立していない]</u> (2) <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>	←新設

5%サリチル酸ワセリン軟膏 東豊	10%サリチル酸ワセリン軟膏 東豊
製造販売元 東 豊 薬 品 株 式 会 社	

<改訂内容>（_____：薬生安通知）

改訂後	改訂前
4. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 経口投与による動物実験で催奇形作用が報告されているので、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まわると判断される場合のみ使用すること。 <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>	4. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 経口投与による動物実験で催奇形作用が報告されているので、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まわると判断される場合のみ使用すること。

<改訂理由>

1. シクロオキシゲナーゼ阻害作用を有する NSAIDs の「使用上の注意」の改訂
（ただし、妊婦を禁忌とする薬剤を除く）

NSAIDs の妊婦への投与例で認められた胎児の腎機能障害及び尿量低下、それに伴う羊水過少症に関するリスクに基づき、米国 FDA にて、妊娠 20～30 週の妊婦に対する NSAIDs の処方限定的にし、必要な場合にも、最小限の用量で可能な限り最短期間の処方とする旨の注意喚起を行うとの措置情報を受け、本邦における添付文書改訂の必要性及び措置範囲を当局にて検討した結果、当該リスクはシクロオキシゲナーゼ 2 阻害作用によるものと考えられることから、シクロオキシゲナーゼの阻害を薬理作用として有するすべての NSAIDs について改訂することが適切と判断されたため、弊社製品の添付文書を改訂しました。

なお、対象薬剤のうち、低用量アスピリン製剤については、米国 FDA では措置対象外とされているものの、全身性のシクロオキシゲナーゼ阻害作用による薬効を期待した製剤であることから、当該リスクを情報提供する必要があるが、医師の管理下で常用される薬剤であることから、新たな注意喚起は不要と当局で判断されたため、「報告がある」との記載のみ追記しました。また、局所製剤についても、全身性の作用が期待される製剤と比較し相対的に曝露量が低いことから、新たな注意喚起は不要と当局で判断されたため、「報告がある」との記載のみ追記しました。

2. 「重要な基本的注意」の項に「適切な抗菌剤を併用」する旨の記載を有する NSAIDs の「使用上の注意」の改訂（ただし、「皮膚及び眼の感染症」に限定されている薬剤を除く）

アスピリン「日医工」	クリノリル錠 50/100
ザルトプロフェン錠 80mg「日医工」	ジクロフェナクナトリウム坐剤 12.5mg/25mg/50mg「日医工」
ジクロフェナクナトリウム注腸軟膏 25mg/50mg「日医工」	スルピリン注射液 250mg/500mg「日医工」
プラノプロフェンカプセル 75mg「日医工」	ロキソプロフェンナトリウム内服液 60mg「日医工」
ロキソプロフェンナトリウム錠 60mg/細粒 10%「日医工」	製造販売元 日 医 工 株 式 会 社
ロキソプロフェン錠 60mg「EMEC」	製造販売元 エルメッド株式会社
イブプロフェン錠 100mg/200mg「タイヨー」	ジクロフェナク Na 坐剤 12.5mg/25mg/50mg「武田テバ」
ジクロフェナク Na 錠 25mg「武田テバ」	製造販売元 武田テバファーマ株式会社
ジクロフェナク Na 錠 25mg「トーワ」	製造販売元 東 和 薬 品 株 式 会 社

＜改訂内容＞（_____：自主改訂）

改訂後	改訂前
2. 重要な基本的注意 (1)～(4) 省略（変更なし） (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</u>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。 (6)～(7) 省略（変更なし）	2. 重要な基本的注意 (1)～(4) 省略 (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。 (6)～(7) 省略

※上記新旧対照表はロキソプロフェンナトリウム錠 60mg/細粒 10%「日医工」の例となっております。改訂箇所の挿入位置等につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

エトドラク錠 100mg/200mg「日医工」	製造販売元 日 医 工 株 式 会 社
アセトアミノフェン坐剤小児用 50mg/100mg/200mg「TYK」	アセトアミノフェン細粒 20%（TYK） 製造販売元 武田テバ薬品株式会社
アセトアミノフェン錠 200mg「武田テバ」	エトドラク錠 100mg/200mg「タイヨー」 製造販売元 武田テバファーマ株式会社

＜改訂内容＞（_____：自主改訂）

改訂後	改訂前
2. 重要な基本的注意 (1)～(4) 省略（変更なし） (5) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染症を合併している患者に用いる場合には<u>必要に応じ</u>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。 (6) 省略（変更なし）	2. 重要な基本的注意 (1)～(4) 省略 (5) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染症を合併している患者に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。 (6) 省略

※上記新旧対照表はエトドラク錠 100mg/200mg「日医工」の例となっております。改訂箇所の挿入位置等につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

＜改訂理由＞

2. 「重要な基本的注意」の項に「適切な抗菌剤を併用」する旨の記載を有する NSAIDs の「使用上の注意」の改訂（ただし、「皮膚及び眼の感染症」に限定されている薬剤を除く）

厚生労働省により策定された「抗微生物薬適正使用の手引き 第二版（厚生労働省健康局結核感染症課編）」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おり、「重要な基本的注意」の項における NSAIDs と抗微生物薬との併用について、当局において記載の見直しが検討されました。その結果を受け、「必要に応じて」を追記しました。

抗微生物薬適正使用の手引き 第二版

<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000573655.pdf>

3. ロキソプロフェンナトリウム水和物（内服）の使用上の注意の改訂

ロキソプロフェンナトリウム錠 60mg/細粒 10%「日医工」	ロキソプロフェンナトリウム内服液 60mg「日医工」
	製造販売元 日 医 工 株 式 会 社
ロキソプロフェン錠 60mg「EMEC」	製造販売元 エルメッド株式会社

<改訂内容>（-----：自主改訂）

改訂後	改訂前
4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～2) 省略（変更なし） 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）、<u>多形紅斑</u> 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、<u>多形紅斑</u>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。 4)～13) 省略（変更なし）	4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～2) 省略 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。 4)～13) 省略

※上記新旧対照表はロキソプロフェンナトリウム錠 60mg/細粒 10%「日医工」の例となっております。改訂箇所の挿入位置等につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

<改訂理由>

3. ロキソプロフェンナトリウム水和物（内服）の使用上の注意の改訂

先発医薬品における症例集積に基づき「重大な副作用」の項に「多形紅斑」を追記しました。

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

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「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.297」(2021 年 3 月発行)に掲載の予定です。
また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。