

— 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
吉田製薬株式会社
東京都中野区中央 5-1-10

解熱鎮痛消炎剤・川崎病用剤
日本薬局方 アスピリン

アスピリン「ヨシダ」

解熱鎮痛剤
日本薬局方 エテンザミド

エテンザミド「ヨシダ」

謹啓 時下益々ご清栄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、この度標記製品につきまして、厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知(令和6年10月8日付 医薬安発1008第1号)に基づき使用上の注意の改訂を致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、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

謹白

—記—

1. 改訂内容 (厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂)

・アスピリン「ヨシダ」

追記箇所： _____ 部 削除箇所： _____

改訂後	改訂前
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 〈効能共通〉 2.1～2.3（略） 2.4 出産予定日 12 週以内の妊婦 [9.5.1 参照] （以下略） 9.5 妊婦 9.5.1 出産予定日 12 週以内の妊婦 投与しないこと。（略） 9.5.2 妊婦（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 〈効能共通〉 （1）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。（略） 〈川崎病以外の効能又は効果〉 （2）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（全身作用を期待する製剤） 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。	2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 〈効能共通〉 2.1～2.3（略） 2.4 出産予定日 12 週以内の妊婦 [9.5.1 参照] （以下略） 9.5 妊婦 9.5.1 出産予定日 12 週以内の妊婦 投与しないこと。（略） 9.5.2 妊婦（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 〈効能共通〉 （1）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。（略） 〈川崎病以外の効能又は効果〉 （2）投与する際には、必要最小限にとどめ、<u>適宜</u>羊 水量を確認するなど慎重に投与すること。

・エテンザミド「ヨシダ」

追記箇所： _____ 部 削除箇所： _____

改訂後	改訂前
妊婦に対して禁忌の設定なし 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。（略）	妊婦に対して禁忌の設定なし 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、<u>適宜</u>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）

2. 改訂理由

妊娠中期の妊婦におけるシクロオキシゲナーゼ阻害剤の使用に係る胎児動脈管収縮のリスクについて

このたび、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構において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が検討されました。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（全ての妊婦が禁忌とされている薬剤を除く）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。

詳細につきましては、PMDAの報告書「シクロオキシゲナーゼ阻害作用を有するNSAIDs（全ての妊婦が禁忌とされている薬剤を除く）の「使用上の注意」の改訂について」（<https://www.pmda.go.jp/files/000271181.pdf>）をご参照ください。

今回の【使用上の注意】の改訂内容については、医薬品安全対策情報(DSU) No. 330(2024年10月)に掲載する予定です。

改訂後の電子添文は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) 又は吉田製薬株式会社ホームページの製品情報サイト (<https://www.yoshida-pharm.co.jp/product/>) をご覧ください。

なお、以下のGS1バーコードを添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」で読み取ることで、本製品の最新の電子添文等をご覧ください。

アスピリン「ヨシダ」
100g



(01) 14987288300202

エテンザミド「ヨシダ」
500g



(01) 14987288304255

以上



製造販売元
吉田製薬株式会社
埼玉県狭山市南入曽 951