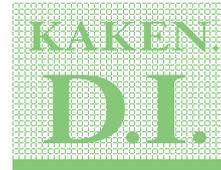


使用上の注意改訂のお知らせ



2024年10月

静注用非ステロイド性鎮痛剤
フルルビプロフェン アキセチル注射液

ロピオン® 静注50mg ROPION® Intravenous

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂しましたので、お知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、本改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

■改訂内容（ ：改訂・追記部分、 ：削除部分）

改訂後	改訂前
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>9.5.1 (省略、変更なし)</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</p> <p>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(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。妊娠前及び妊娠初期投与試験では、ラット(静脈内投与)の5mg/kg/日群で、排卵及び着床の減少が認められた²⁾。器官形成期投与試験では、ラット(静脈内投与)の10mg/kg/日群で、母体の全身状態の悪化に伴う胎児発育遅延、胎児死亡率の増加傾向、哺育能力の低下及び出生児の発育抑制が認められた³⁾。また、ウサギ(静脈内投与)の80mg/kg/日群で、母体の全身状態の悪化に伴う流・早産の増加及び胎児死亡率の増加が認められた⁴⁾。周産期及び授乳期投与試験では、ラット(静脈内投与)の0.1、1mg/kg/日群で、分娩障害による母体死亡、また、1mg/kg/日群で妊娠期間延長、分娩障害による死産児数の増加及び哺育能力の低下が認められた⁵⁾。[9.6 参照]</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 (省略)</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</p> <p>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。妊娠前及び妊娠初期投与試験では、ラット(静脈内投与)の5mg/kg/日群で、排卵及び着床の減少が認められた²⁾。器官形成期投与試験では、ラット(静脈内投与)の10mg/kg/日群で、母体の全身状態の悪化に伴う胎児発育遅延、胎児死亡率の増加傾向、哺育能力の低下及び出生児の発育抑制が認められた³⁾。また、ウサギ(静脈内投与)の80mg/kg/日群で、母体の全身状態の悪化に伴う流・早産の増加及び胎児死亡率の増加が認められた⁴⁾。周産期及び授乳期投与試験では、ラット(静脈内投与)の0.1、1mg/kg/日群で、分娩障害による母体死亡、また、1mg/kg/日群で妊娠期間延長、分娩障害による死産児数の増加及び哺育能力の低下が認められた⁵⁾。[9.6 参照]</p>

裏面に続く



改 訂 後	改 訂 前
<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1～11.1.7 (省略、変更なし)</p> <p>※11.1.8 <u>心筋梗塞、脳血管障害</u> (いずれも頻度不明)</p> <p><u>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。</u></p> <p>23. 主要文献</p> <p>1)～5) (省略、変更なし)</p> <p>6) <u>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</u></p> <p>7)～21) (省略、番号繰り下げ)</p>	<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1～11.1.7 (省略)</p> <p>←追記</p> <p>23. 主要文献</p> <p>1)～5) (省略)</p> <p>←追記</p> <p>6)～20) (省略)</p>

※厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂

■改訂理由

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（2024年10月8日付）による改訂

●「9.5 妊婦」の項

シクロオキシゲナーゼ阻害作用を有する非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）の妊娠中期の妊婦へ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について医薬品医療機器総合機構が評価した結果、妊娠中期の曝露においても胎児動脈管収縮が懸念されました。

上記を踏まえ、「9.5 妊婦」の項に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旨、及び本剤を投与する際には胎児の動脈管収縮が疑われる所見を適宜確認する旨の注意喚起を追記いたしました。

●「11.1 重大な副作用」の項

匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）^注を用いたNSAIDsによる心血管系イベント発現のリスク評価が医薬品医療機器総合機構により行われ、NSAIDs（アスピリンを除く）による心血管系イベント発現のリスク増加傾向が示唆されました。

上記を踏まえ、「11.1 重大な副作用」の項に「心筋梗塞、脳血管障害」を追記し、注意喚起を図ることといたしました。

注) NDBについては以下のホームページをご参照ください。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuuhoken/reseputo/index.html

- ・ 今回の改訂内容は、「医薬品安全対策情報（DSU）No. 330」（2024年10月）に掲載されます。
- ・ 最新の電子化された添付文書は、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.kaken.co.jp/medical/index.html>）でご覧いただくことができます。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」を利用し、GS1バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

ロピオン静注のGS1バーコード



(01)14987042183157