

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

2021年2月

東和薬品株式会社

このたび、非ステロイド性抗炎症薬等（以下、NSAIDs）について、「使用上の注意」を改訂いた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、改訂内容にご留意いただき、副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 該当製品

区分	製品名
内用薬、注射薬	エトドラク錠100mg/200mg「トーワ」
	ロキソプロフェンNa錠60mg「トーワ」
	ザルトプロフェン錠80mg「トーワ」
	ビーセルフア注（2mL/5mL）
	セレコキシブ錠100mg/200mg「トーワ」
	トーワチーム配合顆粒
低用量アスピリン製剤	アスピリン腸溶錠100mg「トーワ」
局所製剤	ケトプロフェンテープ20mg/40mg「トーワ」
	ジクロフェナクNaテープ15mg/30mg「トーワ」
	ロキソプロフェンNaテープ50mg/100mg・パップ100mg「トーワ」

2. 改訂概要

●内用薬、注射薬

「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項に、シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）の妊婦への使用により、胎児の腎機能低下及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が認められている旨、使用する際には必要最小限の使用とし適宜羊水量を確認する旨の注意喚起を追記する。

●低用量アスピリン製剤、局所製剤

「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項に、シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）の妊婦への使用により、胎児の腎機能低下及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が認められている旨を追記する。

3. 改訂理由

(令和3年2月25日付 厚生労働省 医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づく改訂)

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の処方は一時的に、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が行われました。本邦でも検討が行われ、非臨床試験、臨床試験、観察研究、症例報告等の公表論文における報告から、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、シクロオキシゲナーゼの阻害を薬理作用として有する全てのNSAIDsについて改訂することが適切と判断されました。FDAの措置内容も踏まえ、妊婦への投与が想定されるNSAIDsに対して、妊婦への投与時には必要最小限にとどめる旨を基本とする新たな注意喚起を行います。なお、FDAの措置の対象外である低用量アスピリン製剤は、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、新たな注意喚起ではありませんが、当該リスクに関する情報提供を行います。また、局所製剤も、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、当該リスクに関する情報提供を行います。

4. 改訂内容 (_____: 追記)

●内用薬、注射薬

- ・エトドラク錠「トーフ」
- ・ロキソプロフェンNa錠「トーフ」

改 訂 後	改 訂 前
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</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。</u>妊娠中の投与に関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></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。</p>

- ・ザルトプロフェン錠「トーフ」
- ・ビーセルフア注

改 訂 後	改 訂 前
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>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。</u>妊娠中の投与に関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></p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>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。妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。</p>

・セレコキシブ錠「トーワ」

改 訂 後	改 訂 前
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>1) 妊婦等：</p> <p>(2) 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。</u>妊娠中の投与に関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>（略）</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>1) 妊婦等：</p> <p>(2) 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。（略）</p>

・トーワチーム配合顆粒

改 訂 後	改 訂 前
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>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。</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。（略）</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>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。（略）</p>

●低用量アスピリン製剤

・アスピリン腸溶錠「トーワ」

改 訂 後	改 訂 前
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>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。</u>（略）</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>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。（略）</p>

●局所製剤

- ・ケトプロフェンテープ「トーワ」
- ・ジクロフェナク Na テープ「トーワ」
- ・ロキソプロフェン Na テープ・パップ「トーワ」

改 訂 後	改 訂 前
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p><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></p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p style="text-align: center;">（該当する記載なし）</p>

◆記載整備

該当品目について記載整備いたしました。

- ①「急性腎不全」→「急性腎障害」
- ②「アナフィラキシー様症状」→「アナフィラキシー」

<参考>

- ①医薬品・医療機器等安全性情報 No.341(<http://www.pmda.go.jp/files/000216852.pdf>)
- ②医薬品・医療機器等安全性情報 No.299(<http://www.pmda.go.jp/files/000144466.pdf>)

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.297（2021年3月）に掲載の予定です。

最新添付文書は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>）に掲載いたします。

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

 0120-108-932