

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

2024年10月

製造販売元 東和薬品株式会社

販売元 共創未来ファーマ株式会社

鎮痛・抗炎症・解熱剤

日本薬局方 ロキソプロフェンナトリウム錠

### ロキソプロフェン Na 錠 60mg 「トーフ」

このたび、標記製品の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、改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

#### 1. 改訂概要

- (1) NSAIDs 経口剤の重大な副作用として心筋梗塞、脳血管障害に関する注意事項を追記しました。
- (2) NSAIDs の妊婦使用による胎児動脈管収縮に関する注意事項を追記しました。

#### 2. 改訂内容

- (1) 心筋梗塞、脳血管障害 (\_\_\_\_\_: 追記)

改訂後	改訂前
11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>11.1.6 心筋梗塞（頻度不明）、脳血管障害（頻度不明）</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 <sup>1)</sup> 。	11. 副作用 11.1 重大な副作用  (該当する記載なし)
23. 主要文献 <u>1) 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) : <a href="https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf</a></u>	23. 主要文献  (該当する記載なし)

- (2) 妊婦使用による胎児動脈管収縮 (\_\_\_\_\_: 追記、\_\_\_\_\_: 削除)

改訂後	改訂前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 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、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。 <u>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。</u>	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 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。

### 3. 改訂理由 (令和6年10月8日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知に基づく改訂)

(1) 医薬品医療機器総合機構(以下、「機構」)は、全身作用が期待されるNSAIDs投与による心筋梗塞及び脳血管障害の発症リスクを明らかにするために、匿名医療保険等関連情報データベース(以下、「NDB」)を用いた薬剤疫学調査<sup>1)</sup>を実施し、NSAIDsの心筋梗塞及び脳血管障害に係る安全対策措置の必要性について検討しました。その結果、アスピリンを除くNSAIDsについて、心筋梗塞及び脳血管障害の発症リスクの増加傾向が示唆されたこと等から、心筋梗塞及び脳血管障害に係る注意喚起が必要と判断されました。

1) 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>

アスピリンについては、調査において心血管系事象の発現リスクが高い患者に対して予防的に処方されていた可能性が否定できなかったこと等から、調査結果からアスピリンの心筋梗塞及び脳血管障害リスクについて結論付けることは困難と判断されました。

(2) 機構は、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ました。NSAIDsによる妊娠後期の胎児動脈管収縮は知られており、今般、妊娠中期のNSAIDs(低用量アスピリン製剤を除く)の曝露においても胎児動脈管収縮が懸念されたことから、添付文書の使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。

低用量アスピリン製剤については、妊娠中期の当該製剤の曝露は胎児動脈管の収縮及び心拡張能に影響がないことを示唆する公表論文が複数報告されていること、当該製剤と胎児動脈管収縮の因果関係が否定できない症例が認められていないことから、現時点で安全対策措置は不要と判断されました。

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.330(2024年10月)に掲載の予定です。

最新の電子添文は、医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及び共創未来ファーマ株式会社ホームページ(<https://www.kyosomirai-p.co.jp/>)に掲載いたします。また、専用アプリ「添文ナビ」で下記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。

ロキソプロフェン Na 錠 60mg 「トーワ」



(01)14987885026499

【お問い合わせ先】 共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室

TEL 050 - 3383 - 384