

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2021年3月

 日本ジェネリック株式会社

このたび、以下の弊社製品につきまして、「使用上の注意等」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、今後とも弊社製品のご使用にあたって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

製品名
アスピリン腸溶錠 100mg「JG」
ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg/30mg「JG」
セレコキシブ錠 100mg/200mg「JG」
ロキソプロフェン Na ゲル 1%「JG」
ロキソプロフェン Na パップ 100mg「JG」
ロキソプロフェン Na テープ 50mg/100mg「JG」

1. 改訂内容

(1) 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（令和3年2月25日付）に基づき、次のとおり改訂いたしました。

・概要：「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項へ、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旨を追記いたしました。

また、セレコキシブ錠 100mg/200mg「JG」については、使用する際には必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認する旨も追記いたしました。

・理由：非ステロイド性消炎鎮痛薬（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が行われました。本邦における添付文書改訂の必要性及び措置範囲を検討した結果、当該リスクはシクロオキシゲナーゼ（COX）2阻害作用によるものと考え、専門委員の意見も踏まえてCOXの阻害を薬理作用として有する全てのNSAIDsについて「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項を改訂することが適切と判断されました。

(2) 以下の製品について、次のとおり自主改訂いたしました。

・アスピリン腸溶錠 100mg「JG」

「慎重投与」及び「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の「婦人」を「女性」に記載整備いたしました。

・セレコキシブ錠 100mg/200mg「JG」

「禁忌」及び「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の「婦人」を「女性」に記載整備いたしました。

※新旧対照表は次頁以降に掲載しておりますので、ご確認ください。

2. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2021年3月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No.297」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。

・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)

・日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502

3. 新旧対照表（抜粋）

・アスピリン腸溶錠 100mg「JG」

(改訂箇所 _____ 部)

改 訂 後	改 訂 前
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1)～(8) <変更なし></p> <p>(9)妊婦（ただし、出産予定日12週以内の妊婦は禁忌）又は妊娠している可能性のある女性（「6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</p> <p>(10)～(12) <変更なし></p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) <変更なし></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> 〔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〕</p> <p>(3)授乳中の女性には本剤投与中は授乳を避けさせること。〔母乳中へ移行することが報告されている〕</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1)～(8) <省略></p> <p>(9)妊婦（ただし、出産予定日12週以内の妊婦は禁忌）又は妊娠している可能性のある婦人（「6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</p> <p>(10)～(12) <省略></p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) <省略></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〕</p> <p>(3)授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。〔母乳中へ移行することが報告されている〕</p>

(2021年3月改訂)

・ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg/30mg「JG」

(改訂箇所 _____ 部)

改 訂 後	改 訂 前
<p>【使用上の注意】</p> <p>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) <変更なし></p> <p>(2)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。</p> <p>(3)他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外用剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) <省略></p> <p>(2)他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外用剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。</p>

(2021年3月改訂)

・セレコキシブ錠 100mg/200mg「JG」

(改訂箇所 _____ 部)

改 訂 後	改 訂 前
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(1)～(7) <変更なし></p> <p>(8)妊娠末期の女性（「6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(1)～(7) <省略></p> <p>(8)妊娠末期の婦人（「6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</p>
<p>【使用上の注意】</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦等</p> <p>1) <変更なし></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。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。培養細胞を用いた染色体異常試験において、細胞毒性が認められる濃度で染色体の数的異常（核内倍加細胞の増加）が、生殖発生毒性試験で着床後死亡数や死産の増加、横隔膜ヘルニア、胎児体重減少等が認められている。またラットにおいて本剤が胎児に移行することが報告されている。〕</p> <p>(2)授乳婦</p> <p>授乳中の女性に投与する場合には授乳を避けさせること。〔ヒト母乳中への移行が報告されている。^{3) 4)}〕</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦等</p> <p>1) <省略></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。培養細胞を用いた染色体異常試験において、細胞毒性が認められる濃度で染色体の数的異常（核内倍加細胞の増加）が、生殖発生毒性試験で着床後死亡数や死産の増加、横隔膜ヘルニア、胎児体重減少等が認められている。またラットにおいて本剤が胎児に移行することが報告されている。〕</p> <p>(2)授乳婦</p> <p>授乳中の婦人に投与する場合には授乳を避けさせること。〔ヒト母乳中への移行が報告されている。^{3) 4)}〕</p>

(2021年3月改訂)

- ・ロキソプロフェンNaゲル1%「JG」
- ・ロキソプロフェンNaパップ100mg「JG」
- ・ロキソプロフェンNaテープ50mg/100mg「JG」

(改訂箇所 _____ 部)

改 訂 後	改 訂 前
<p>【使用上の注意】</p> <p>5.妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) <変更なし></p> <p>(2)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、<u>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>(3)他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外皮用剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>5.妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) <省略></p> <p>(2)他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外皮用剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。</p>

(2021年3月改訂)