

— 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

2021年2月

製造販売元



日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目3番1号

この度、下記製品の「使用上の注意」を次のとおりに改訂致しますのでご案内申し上げます。
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。

小児用解熱鎮痛剤

アセトアミノフェン坐剤小児用50mg「日新」

アセトアミノフェン坐剤小児用100mg「日新」

アセトアミノフェン坐剤小児用200mg「日新」

アセトアミノフェン製剤

非ステロイド性消炎・鎮痛剤（COX-2 選択的阻害剤）

セレコキシブ錠100mg「日新」

セレコキシブ錠200mg「日新」

セレコキシブ製剤

鎮痛・消炎・解熱剤

ケトプロフェン筋注50mg「日新」

抗炎症・鎮痛・解熱剤

ケトプロフェン坐剤50mg「日新」

ケトプロフェン坐剤75mg「日新」

ケトプロフェン製剤

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「日新」

鎮痛・解熱・抗炎症剤

日本薬局方 ジクロフェナクナトリウム坐剤

ジクロフェナクNa坐剤12.5mg「日新」

ジクロフェナクNa坐剤25mg「日新」

ジクロフェナクNa坐剤50mg「日新」

抗血小板剤

ロレアス[®]配合錠「NS」

クロピドグレル硫酸塩／アスピリン配合剤

疼痛治療剤

ジブカルソー[®]注

ジブカイン塩酸塩・サリチル酸ナトリウム・臭化カルシウム配合剤

1. 改訂内容 (部：薬生安通知 部：自主改訂 部：記載整備)

◆アセトアミノフェン坐剤小児用 50mg「日新」／100mg「日新」／200mg「日新」

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(5) 現行のとおり</p> <p>(6) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染症を合併している患者に対して用いる場合には必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること（「相互作用」の項参照）。</p> <p>(7)～(11) 現行のとおり</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(5) 省略</p> <p>(6) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染症を合併している患者に対して用いる場合には適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること（「相互作用」の項参照）。</p> <p>(7)～(11) 省略</p>

◆ケトプロフェン筋注 50mg「日新」、ケトプロフェン坐剤 50mg「日新」／75mg「日新」

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(5) 現行のとおり</p> <p>(6) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染症を合併している患者に対し用いる場合には必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。</p> <p>(7)～(8) 現行のとおり</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(5) 省略</p> <p>(6) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染症を合併している患者に対し用いる場合には適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。</p> <p>(7)～(8) 省略</p>
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦（妊娠後期以外）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。〕</p> <p>(2) ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少症が起きたとの報告がある。<u>また、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>(3) 妊娠後期の女性には投与しないこと。〔外国で妊娠後期の女性に投与したところ、胎児循環持続症（PFC）、胎児腎不全が起きたとの報告がある。〕</p> <p>(4)～(5) 現行のとおり</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦（妊娠後期以外）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。〕</p> <p>(2) 妊娠後期の女性には投与しないこと。〔外国で妊娠後期の女性に投与したところ、胎児循環持続症（PFC）、胎児腎不全が起きたとの報告がある。〕</p> <p>(3) ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少症が起きたとの報告があるので、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用すること。</p> <p>(4)～(5) 省略</p>

◆ジクロフェナク Na 坐剤 12.5mg「日新」／25mg「日新」／50mg「日新」

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(6) 現行のとおり</p> <p>(7) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。</p> <p>(8)～(10) 現行のとおり</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(6) 省略</p> <p>(7) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。</p> <p>(8)～(10) 省略</p>

◆ジブカルソー注

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)～(2) 現行のとおり</p> <p>(3) 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。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>【使用上の注意】</p> <p>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1)～(2) 省略</p> <p>(3) 妊婦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。〕</p>

◆セレコキシブ錠 100mg「日新」／200mg「日新」

改訂後	改訂前
<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) 現行のとおり</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。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。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：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。]</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：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。]</p>

◆ロキソプロフェン Na 錠 60mg「日新」

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) ～ (4) 現行のとおり</p> <p>(5) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い、慎重に投与すること。</p> <p>(6) ～ (7) 現行のとおり</p> <p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) ～ 2) 現行のとおり</p> <p>3) 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、多形紅斑：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>4) ～ 13) 現行のとおり</p> <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。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。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>(2) 妊娠末期の女性には投与しないこと。[動物実験（ラット）で分娩遅延が報告されている。]</p> <p>(3) 現行のとおり</p> <p>(4) 授乳中の女性に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。[動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている。]</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) ～ (4) 省略</p> <p>(5) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い、慎重に投与すること。</p> <p>(6) ～ (7) 省略</p> <p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) ～ 2) 省略</p> <p>3) 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>4) ～ 13) 省略</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。]</p> <p>(2) 妊娠末期の婦人には投与しないこと。[動物実験（ラット）で分娩遅延が報告されている。]</p> <p>(3) 省略</p> <p>(4) 授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。[動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている。]</p>

◆ロレラス配合錠「NS」

改訂後	改訂前
<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) 現行のとおり</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>〔アスピリンの動物実験（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。また、クロピドグレルにおいては妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕</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。〔クロピドグレルにおいて動物実験（ラット）で乳汁中に移行すること及びアスピリンにおいてヒト乳汁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>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。〔アスピリンの動物実験（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。また、クロピドグレルにおいては妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕</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。〔クロピドグレルにおいて動物実験（ラット）で乳汁中に移行すること及びアスピリンにおいてヒト乳汁中へ移行することが報告されている。〕</p>

2. 改訂理由

◆厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（2021年2月25日付）に基づく改訂

妊婦への非ステロイド性消炎鎮痛薬（以下、NSAIDs）使用に関するFDA（米国食品医薬品局）の安全対策措置を契機として、NSAIDs全般で胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症のリスクに係る添付文書の改訂について厚生労働省において検討した結果、妊婦への投与時には必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認する旨を基本とする注意喚起が必要と判断され、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項に追記し注意喚起することと致しました。

◆自主改訂（「重要な基本的注意」の項）

現在、NSAIDsの多くの添付文書において、感染による炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤を併用する旨の注意喚起が「重要な基本的注意」の項に記載されております。当該記載は、NSAIDs投与時に必ず抗菌剤を併用しなければならないようにも読めますが、先般厚生労働省により策定された「抗微生物薬適正使用の手引き」において、薬剤耐性対策として抗微生物薬の適正使用が求められていることを踏まえ、「重要な基本的注意」の項の記載を見直すことと致しました。

◆自主改訂（ロキソプロフェンNa錠60mg「日新」）

同一成分薬の症例集積に伴い、重大な副作用の項に「多形紅斑」を追記致しました。

◆記載整備

添付文書中の「婦人」の記載を「女性」に変更致しました。

今回の改訂内容（記載整備を除く）は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報（DSU No.297 2021年3月）に掲載される予定です。最新の医薬品添付文書情報は、PMDA HP「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）および弊社HP（<https://www.yg-nissin.co.jp/>）に掲載致します。