

- 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

**ナイキサン<sup>®</sup>錠 100 mg**

製造販売元 田辺三菱製薬株式会社

販売 ニプロ ES ファーマ株式会社

2021 年 2 月

このたび、標記製品につきまして、使用上の注意を改訂しましたのでお知らせいたします。

### ■ 改訂概要

改訂項目	改訂内容	改訂理由
妊婦、産婦、授乳婦等への投与	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しました。	薬生安通知による改訂
禁忌	「妊娠後期の婦人」を「妊娠後期の女性」に変更しました。	記載整備
重要な基本的注意	抗菌剤につき、「必要に応じて」使用する旨の文言を追記しました。	

■ ナイキサン錠改訂内容 (部:改訂箇所)

改訂後	改訂前
<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <p>9) 妊娠後期の女性(「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>9) 妊娠後期の婦人(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)</p>
<p>2. 重要な基本的注意</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<u>必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分にを行い慎重に投与すること。</u></p>	<p>2. 重要な基本的注意</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. 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まわ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。〔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。</u></p> <p>2) (省略)</p> <p>3) 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。〔母乳中への移行が報告されている。〕</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まわ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) (省略)</p> <p>3) 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。〔母乳中への移行が報告されている。〕</p>

■ 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)による改訂  
【6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与】

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を行うとの措置情報を受け、医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)は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ました。

PMDAは、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いて、以下の報告があることから、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、専門委員の意見も踏まえて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しました。

- ・ ヒト胎児の腎臓においてシクロオキシゲナーゼ2発現が報告されていること。
- ・ 早期分娩のリスクが高い妊婦を対象とした前向き観察研究において、シクロオキシゲナーゼ2選択的阻害剤で用量依存的なAFI\*の減少が認められていること。
- ・ 新生仔ウサギにおいてシクロオキシゲナーゼ2選択的阻害剤の用量依存的に腎血流量及

び腎糸球体濾過量の低下が認められることが報告されていること。

米国FDAの措置では、妊娠20～30週の妊婦を注意喚起の対象としていますが、以下の点から、胎児の腎機能障害等のリスクの対象となる具体的な妊娠時期の目安は明示せず注意喚起することが適切とPMDAは判断しました。

- ・ 論文等において報告されている症例の妊娠時期は一定の範囲に留まっているものの、早産の予防を目的として短期間投与した報告が多いことが影響していると考えられること。
- ・ 胎児における尿産生は妊娠初期(8～11週)から始まっており、胎児の腎血流を低下させるNSAIDsの作用が妊娠 20週以前には生じないことを積極的に支持する知見は得られていないことから、妊娠時期により当該リスクの有無が異なるとまではいえないと考えられること。

※:子宮腔を4分割し、それぞれの羊水深度(子宮壁から胎児までの距離の最も長い部分)を合計した、羊水量の指標。

## 薬生安通知によらない改訂

### 【禁忌】

薬生安通知により「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」中の「婦人」を「女性」に変更することに伴い、【禁忌】の項についても「妊娠後期の婦人」から「妊娠後期の女性」に記載整備しました。

### 【2. 重要な基本的注意】

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第二版(2019年12月5日)』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、「必要に応じて」の記載を追記しました。

(参考HP)

厚生労働省HPより 薬剤耐性(AMR)対策について

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000120172.html>

『抗微生物薬適正使用の手引き第二版』へのリンクがございます。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.297 掲載 (2021年3月発行予定)

◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<https://www.nipro-es-pharma.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。