

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

鎮痛・抗炎症剤

ナプロキセン製剤

**ナイキサン錠100mg**

NAIXAN Tablets

2024年10月

ニプロESファーマ株式会社

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致します。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い致します。

記

## ■ 改訂内容

下線は変更箇所

改訂後（下線 _____ 部：修正箇所）	改訂前（下線 ..... 部：削除箇所）
<p>9.5 妊婦</p> <p>9.5.1 (略)</p> <p>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</p> <p>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<u>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。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></p> <p>(略)</p>	<p>9.5 妊婦</p> <p>9.5.1 (略)</p> <p>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</p> <p>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、<u>適宜</u>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。</p> <p>(略)</p>

## ■ 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(医薬安通知)による改訂

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、使用上の注意の改訂要否及び措置範囲を検討した。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)の曝露による胎児動脈管収縮について、公表論文が複数報告されていること、因果関係が否定できない症例が認められたことから、低用量アスピリン製剤を除くNSAIDsについて、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。

■ 改訂内容 下線は変更箇所

改訂後（下線 部：修正箇所）	改訂前
<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 ～ 7（略）</p> <p>11.1.8 <u>心筋梗塞、脳血管障害</u>（いずれも頻度不明）  <u>心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象</u>  <u>があらわれることがある。</u><sup>1)</sup></p>	<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 ～ 7（略）</p> <p>（新設）</p>
<p>23. 主要文献</p> <p>1) <u>データベース調査結果の概要(NDBを用いた非</u>  <u>ステロイド性抗炎症薬による心血管系イベント</u>  <u>発現のリスク評価)：https://www.pmda.go.jp/</u>  <u>files/000270714.pdf</u></p> <p>2) ～ 10) (略)</p>	<p>23. 主要文献</p> <p>（新設）</p> <p>1) ～ 9) (略)</p>

■ 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(医薬安通知)による改訂

米国では、米国食品医薬品局(FDA)により、アスピリンを除くすべてのNSAIDsについて、Boxed Warning及びWarnings and Precautionsに「致命的な心筋梗塞と脳卒中」を追記した上で、以下のような心血管系イベントに関する具体的な注意喚起を記載するよう添付文書の改訂が指示されている。また、欧州でも同様に、欧州医薬品庁(EMA)により、すべてのNSAIDsについて、心血管系イベントの注意喚起を追記するよう添付文書の改訂が指示されている。

- ・ NSAIDs使用后、最初の数週間でも心臓発作や脳卒中が生じる可能性があること
- ・ NSAIDsの長期間の使用はリスクを増大させる可能性があること
- ・ 高用量の使用はリスクが高いこと

本邦でNSAIDsの使用時期と心血管系イベント発現の関連性を評価した結果、Nonuseと比較してCurrent useにて、NSAIDs(アスピリンを除く)による心血管系イベント発現のリスク増加傾向が示唆されたため、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。

- ・ ここでお知らせした内容は、ニプロESファーマ株式会社ホームページ(<https://www.nipro-es-pharma.co.jp>)「医療機関向け情報」でもご覧いただけます。
- ・ 「使用上の注意」改訂の内容は、医薬品安全対策情報(DSU) No. 330に掲載されます。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。

お問い合わせ先  
 ニプロ株式会社  
 医薬品情報室  
 専用ダイヤル 0120-226-898

**ニプロESファーマ株式会社**  
 大阪府摂津市千里丘新町13番26号