

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

解熱剤

日本薬局方 スルピリン注射液

### スルピリン注250mg「NP」

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「ニプロ」

### セレコキシブ錠200mg「ニプロ」

非ステロイド性消炎・鎮痛剤

### ジソpain<sup>®</sup>錠75

モフェゾラク錠

2021年2月

ニプロ株式会社  
ニプロESファーマ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を令和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（薬生安通知）並びに自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

#### <改訂のポイント>

妊婦、産婦、授乳婦等への投与：妊婦へ投与する際の注意事項を追記

#### 記

#### スルピリン注「NP」

改訂後（ _____下線：薬生安通知による追加記載 _____下線：自主改訂による追加記載）	改訂前（_____下線：削除）
<b>4. 副作用</b> 1) 重大な副作用（頻度不明） (1)～(4) 現行のとおり (5) 急性腎障害 急性間質性腎炎等により急性腎障害があらわれ ることがあるので、乏尿、血尿等の症状及び蛋 白尿、BUN・血中クレアチニン上昇、高カリウ ム血症等の検査所見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。	<b>4. 副作用</b> 1) 重大な副作用（頻度不明） (1)～(4) 略 (5) 急性腎不全 急性間質性腎炎等により急性腎不全があらわれ ることがあるので、乏尿、血尿等の症状及び蛋 白尿、BUN・血中クレアチニン上昇、高カリウ ム血症等の検査所見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。
<b>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b> 1) 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。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、それに伴う羊水過小症が起きたとの 報告がある。[妊娠末期に投与したところ、胎児 循環持続症（PFC）が起きたとの報告があり、妊娠 末期のラットに投与した試験で、弱い胎児の動脈 管収縮が報告されている。また、動物試験（マウ ス）で催奇形作用が報告されている。] 2) 授乳中の女性には、本剤投与中は授乳を避けさせ ること。[ヒト母乳中へ移行することが報告され ている。]	<b>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b> 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。[妊娠末期に投与したとこ ろ、胎児循環持続症（PFC）が起きたとの報告があ り、妊娠末期のラットに投与した試験で、弱い胎 児の動脈管収縮が報告されている。また、動物試 験（マウス）で催奇形作用が報告されている。] 2) 授乳中の婦人には、本剤投与中は授乳を避けさせ ること。[ヒト母乳中へ移行することが報告され ている。]

セレコキシブ錠「ニプロ」

改訂後 ( _____ 下線：薬生安通知による追加記載 _____ 下線：自主改訂による追加記載 )	改訂前 ( _____ 下線：削除 )
<p><b>禁忌 (次の患者には投与しないこと)</b></p> <p>1. ～7. 現行のとおり</p> <p>8. 妊娠末期の<u>女性</u> (「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)</p>	<p><b>禁忌 (次の患者には投与しないこと)</b></p> <p>1. ～7. 略</p> <p>8. 妊娠末期の<u>婦人</u> (「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)</p>
<p><b>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b></p> <p><b>1) 妊婦等</b></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<u>女性</u>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。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、それに伴う羊水過小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。]</u></p> <p><b>2) 授乳婦</b></p> <p>授乳中の<u>女性</u>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><b>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b></p> <p><b>1) 妊婦等</b></p> <p>(1) 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<u>婦人</u>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><b>2) 授乳婦</b></p> <p>授乳中の<u>婦人</u>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>

ジソpain錠

改訂後 ( _____ 下線：薬生安通知による追加記載 _____ 下線：自主改訂による追加記載 )	改訂前 ( _____ 下線：削除 )
<p><b>6. 妊婦,産婦,授乳婦等への投与</b></p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある<u>女性</u>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。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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]</u></p> <p>(2)～(3) 現行のとおり</p>	<p><b>6. 妊婦,産婦,授乳婦等への投与</b></p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある<u>婦人</u>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)～(3) 省略</p>

## 【改訂の理由】

### (1) 共通改訂

#### ○「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項

米国FDAは、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、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いました(<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-recommends-avoiding-use-nsaids-pregnancy-20-weeks-or-later-because-they-can-result-low-amniotic>)。この海外措置情報を受け、本邦における添付文書改訂の必要性及び措置範囲が検討されました。その結果、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られたことから、表題製品について上記の通り使用上の注意を改訂致しました。

また、「婦人」を「女性」に記載整備致しました。

### (2) スルピリン注「NP」のみ改訂

#### ○「重大な副作用」の項

「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備致しました。

### (3) セレコキシブ錠「ニプロ」のみ改訂

#### ○「禁忌」の項

「婦人」を「女性」に記載整備致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社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。

- ◎DSU(医薬品安全対策情報)No.297掲載 (令和3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す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.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(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。