

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2024 年 10 月

製造販売元

 日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

非ステロイド性鎮痛・消炎剤

劇薬

日本薬局方 ギルトプロフェン錠 ソレト[®]錠80

このたび、標記製品の「使用上の注意」の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

記

<改訂内容（2024年10月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「特定の背景を有する患者に関する注意」の「妊婦」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。
下線 部：追記箇所、部：削除箇所

改訂後	改訂前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.3 省略（現行通り） 9.5 妊婦 9.5.1 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 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を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告があり、また妊娠後期はその発現リスクがより高くなることが知られている。妊娠末期のラットに投与した実験で、胎児の動脈管収縮が報告されている。	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.3 省略 9.5 妊婦 9.5.1 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 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、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。妊娠末期のラットに投与した実験で、胎児の動脈管収縮が報告されている。

2. 「副作用」の「重大な副作用」項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線 部：追記箇所

改訂後	改訂前
11. 副作用 省略（現行通り） 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.7 省略（現行通り） 11.1.8 心筋梗塞（頻度不明）、脳血管障害（頻度不明） 心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象があらわれることがある ⁴⁾ 。	11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.7 省略

<主要文献>

- 4) データベース調査結果の概要（NDB を用いた非ステロイド性抗炎症薬による心血管系イベント発現のリスク評価）：<https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf>

＜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による改訂

【「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」の胎児動脈管収縮について】

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が検討されました。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^{※1}されていること、因果関係が否定できない症例^{※2}が認められたことから、専門委員の意見も聴取した結果、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されました。

※1 BMC Pregnancy Childbirth. 2022; 22: 666.

European Journal of Clinical Pharmacology. 2019; 75:1347-1353.

Journal of Perinatal Medicine. 2020; 48(3): 199-208.

等

※2 シクロオキシゲナーゼ阻害作用を有するが、妊婦が禁忌のため調査対象品目としていないジクロフェナクナトリウム製剤における国内症例

【「重大な副作用」の心筋梗塞、脳血管障害について】

匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）を用いたNSAIDsの心筋梗塞及び脳血管障害リスクに関する調査結果から、全身作用が期待されるNSAIDs（アスピリンを除く）の心筋梗塞及び脳血管障害リスクが示唆されたと判断されました。

上述の機構見解の適切性並びに心筋梗塞及び脳血管障害に係る安全対策措置の必要性について、専門委員の意見も聴取された結果、全身作用が期待されるNSAIDs（アスピリンを除く）の使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。

以上

- 今回の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No. 330（2024年10月）に掲載される予定です。
- 最新の電子化された添付文書は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」（<https://www.nc-medical.com/>）及びPMDAホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に掲載致します。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 コードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

