

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

注意事項等情報改訂のお知らせ

2024年10月



製造販売元
日本薬品工業株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

非ステロイド性消炎・鎮痛剤

メロキシカム製剤

劇薬

メロキシカム錠5mg「NPI」

メロキシカム錠10mg「NPI」

Meloxicam Tablets 5mg・10mg “NPI”

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび令和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基づき、標記製品の注意事項等情報の記載内容を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

製品のご使用に際しましては、下記の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。

敬具

記

< 1. 改訂内容（2024年10月改訂） >（該当部分のみ抜粋）

「副作用」の「重大な副作用」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

改訂後	改訂前
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 ~ 11.1.9 省略、変更なし 11.1.10 <u>心筋梗塞、脳血管障害（いずれも頻度不明）</u> <u>心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓</u> <u>塞栓性事象があらわれることがある¹⁾。</u>	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 ~ 11.1.9 省略

【主要文献】

1) 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>

以下文献番号繰り下げ

◇裏面もご覧ください

<2. 改訂理由>

欧米での注意喚起を受け、医薬品医療機器総合機構が実施した製造販売後データベース調査において、非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）の使用により心血管系リスクが上昇することが示唆されたことから、全身曝露される NSAIDs について、「重大な副作用」の項に「心筋梗塞、脳血管障害」を追記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月発行）に掲載される予定です。
 - 最新の電子添文は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト（<https://www.npi-inc.co.jp/medical/products>）」に掲載されます。
- 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によりご覧いただくこともできます。

