

——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。——

電子添文改訂のお知らせ

2024年10月
製造販売元 興和株式会社

非ステロイド性抗炎症・鎮痛・解熱剤
日本薬局方 アセメタシン錠
劇薬、処方箋医薬品^{注)}

ランツジール[®]コーワ錠 30mg RANTUDIL^{KOWA} TABLETS 30mg

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、標記製品の電子添文を下記のとおり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最新の電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂内容〔下線部：追記・変更箇所〕

改訂後 (2024年10月改訂)	改訂前
11. 副作用 省略 (現行のとおり) 11.1 重大な副作用 11.1.1~11.1.4 省略 (現行のとおり) 11.1.5 <u>中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、剥脱性皮膚炎 (いずれも頻度不明)</u> 11.1.6~11.1.11 省略 (現行のとおり) 11.1.12 <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塞栓性事象があらわれることがある¹⁾。</u>	11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1~11.1.4 省略 11.1.5 <u>皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、剥脱性皮膚炎 (いずれも頻度不明)</u> 11.1.6~11.1.11 省略
23. 主要文献 1) <u>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) :</u> <u>https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf</u> 2) ~ 12) 省略 (1 ずつ番号繰り下げ)	23. 主要文献 1) ~ 11) 省略

2. 改訂理由

○11.1.5 項：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis: TEN）の記載順の入れ替え

他の医療用医薬品に合わせ、記載順を変更しました。

○11.1.12 項・23 項：非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）による心血管系リスクに関する注意喚起の追記

医薬品医療機器総合機構（PMDA）が匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）を活用した疫学調査を実施した結果、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*ことから、全身作用が期待される NSAIDs（アスピリンを除く）を対象に令和 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が発出されました。本通知に基づき、「11.1 重大な副作用」の項に心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象に関する注意喚起を追記し、「23. 主要文献」の項に参考資料を追記いたしました。

なお、2024 年 9 月 30 日時点で、本剤による心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象の副作用報告はありません。

*：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）より引用（<https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf>）

- 今回の改訂内容（通知による改訂箇所）は、医薬品安全対策情報（DSU） No. 330（2024 年 10 月 22 日 公開予定）に掲載されます。
- PMDA HP「医薬品に関する情報」 <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に最新の電子添文及び DSU が掲載されます。また、弊社 HP <https://medical.kowa.co.jp/product/> に製品情報を掲載しております。なお、「添文ナビ」をご利用の際はこちらのバーコードをお読み取りください。

ランツジールコーワ錠 30mg



(01)14987770556407

製品情報お問い合わせ先：興和株式会社 くすり相談センター

電話：0120-508-514 03-3279-7587 受付時間：9:00～17:00（土・日・祝日・弊社休日を除く）