

—— 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

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

非ステロイド性消炎・鎮痛剤
メロキシカム製剤
劇薬

モービック[®]錠 5mg
モービック[®]錠 10mg
Mobic[®] Tablets 5mg・10mg

®＝登録商標

この度、厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知により、モービック[®]錠 5mg・モービック[®]錠 10mg の電子添文を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

つきましては、使用に際しましてご参照くださいますようお願い申し上げます。

改訂内容

部：追加

改 訂 後	改 訂 前
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～9（略） 11.1.10 <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 11.1.1～9（略） （新設）
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)～28)（略）	23. 主要文献 （新設） 1)～27)（略）

改訂理由

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂

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（以下、「本調査」）結果の概要から、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した。アスピリンについては本調査において心血管系事象の発現リスクが高い患者に対して予防的に処方されていた可能性が否定できなかったこと等から、本調査結果からアスピリンの心筋梗塞及び脳血管障害リスクについて結論付けることは困難と判断した。

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した結果、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した。

医薬品添付文書改訂情報は、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>)に最新の電子化された添付文書、並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。あわせてご利用ください。

また、下記の GS1 バーコードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることで、ご確認いただけます。

モービック®錠 5mg・モービック®錠 10mg



日本ベーリンガーインゲルハ임株式会社

東京都品川区大崎2丁目1番1号

DIセンター：0120-189-779

【受付時間】 9:00～18:00(土・日・祝日・弊社休業日を除く)

015719