

「使用上の注意」改訂のご案内

鎮痛・抗消炎剤

2024年10月

インテバン[®]坐剤25 インテバン[®]坐剤50

(一般名：インドメタシン)

製造販売元 帝國製薬株式会社
香川県東かがわ市三本松567番地

平素より格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。
このたび、標記製品につきまして、使用上の注意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、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。

1. 改訂内容 (部：改訂箇所)

改訂後	現行
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1~11 (略) 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</u> <u>象があらわれることがある²⁾。</u>	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1~11 (略) (新設)
23. 主要文献 1) (略) 2) <u>データベース調査結果の概要 (NDBを用いた非</u> <u>ステロイド性抗炎症薬による心血管系イベント発</u> <u>現のリスク評価) :</u> <u>https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf</u> 3)~11) (略)	23. 主要文献 1) (略) (新設) 2)~10) (略)

- 改訂後の電子添文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) のホームページ (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) または弊社ホームページ (https://www.teikoku.co.jp/med_database/) にてご確認ください。
- 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) に掲載されます。

2. 改訂理由

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和6年10月8日付）に基づく改訂

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たことから、厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知が発出され、「11.1 重大な副作用」の項に「心筋梗塞、脳血管障害」を追記することになりました。

*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>

タブレットやスマートフォンの専用アプリ「添文ナビ」を用いてGS1コードを読み取り、PMDAホームページにアクセスすることで電子添文をご参照いただけます。

「添文ナビ」のインストール方法及びGS1コードの読み取り方法につきましては、日本製薬団体連合会のホームページ（<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>）をご参照ください。

インテバン坐剤



《製造販売元》

《製品に関するお問い合わせ先》

帝國製薬株式会社

帝國製薬株式会社 医薬営業部 製品情報室

〒103-0024 東京都中央区日本橋小舟町6番6号

TEL：0120-189-567

受付時間 月～金 9：00～17：30（祝日および当社休日を除く）