

電子添付文書改訂のお知らせ

2024年10月

大鵬薬品工業株式会社

非ステロイド性消炎・鎮痛剤

プログルメタシンマレイン酸塩錠剤

劇薬、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

ミリダシン®錠 90mg

このたび、標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）を以下の通り改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に際しまして下記をご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験されました際には、弊社医薬情報担当者（MR）に速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

I. 改訂の概要

改訂項目	改訂内容
11. 副作用 11.1 重大な副作用	心筋梗塞、脳血管障害の追記 《医薬安通知による改訂》
23. 主要文献	心筋梗塞、脳血管障害の記載根拠文献を追加 《医薬安通知による改訂》

II. 改訂箇所の対比表（ ____:改訂箇所）

改訂後	改訂前
11. 副作用 (略) 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.13 (略) <u>11.1.14 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。⁵⁾</u>	11. 副作用 (略) 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.13 (略)
23. 主要文献 1)～4) (略) <u>5) 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> <u>6)～25) (略)</u>	23. 主要文献 1)～4) (略) <u>5)～24) (略)</u>

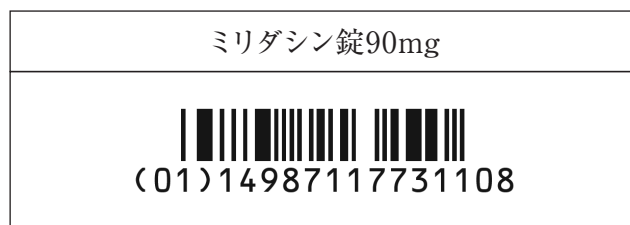
Ⅲ. 改訂内容の解説

「11.1 重大な副作用」＜医薬安通知による改訂＞

匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）を用いた非ステロイド性抗炎症薬の心筋梗塞及び脳血管障害リスクに関する調査結果を踏まえて検討された結果、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。

- ・改訂内容は、DSU 医薬品安全対策情報 No.330（2024年10月）に掲載予定です。
- ・最新の医薬品添付文書情報等は、下記ホームページに掲載されておりますのでご参照ください。
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>)
大鵬薬品工業株式会社「医療関係者向け情報サイト」(<https://www.taiho.co.jp/medical/>)
- ・添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、PMDAホームページ上の最新の電子添文等をご確認いただけます。

GS1 コード



【お問い合わせ先】

大鵬薬品工業株式会社 医薬品情報課

〒101-8444 東京都千代田区神田錦町1-27

TEL 0120-20-4527（フリーダイヤル）[受付時間：9：00～17：00（土、日、祝、弊社休業日を除く）]