

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2024年10月



製造販売元 寿製薬株式会社
長野県埴科郡坂城町大字上五明字東川原198

このたび、上記の弊社製品につきまして、電子化された添付文書の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

I. 改訂内容 (下線部：改訂箇所、.....破線部：削除箇所)

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>9.5.1 (略)</p> <p>9.5.2 妊婦（妊娠後期を除く）又は妊娠している可能性のある女性</p> <p>治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、<u>羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（全身作用を期待する製剤）を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。</u></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>9.5.1 (略)</p> <p>9.5.2 妊婦（妊娠後期を除く）又は妊娠している可能性のある女性</p> <p>治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、<u>適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</u></p>
<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1～5 (略)</p> <p>11.1.6 <u>心筋梗塞（頻度不明）、脳血管障害（頻度不明）</u></p> <p><u>心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓栓性事象があらわれることがある¹⁾。</u></p> <p>11.1.7～14 (略)</p>	<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1～5 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>11.1.6～13 (略)</p>
<p>23. 主要文献</p> <p>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></p> <p><u>https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf</u></p> <p>2) ～31) (略)</p>	<p>23. 主要文献</p> <p>(新設)</p> <p>1) ～30) (略)</p>

II. 改訂理由

PMDAより使用上の注意事項への改訂指示がされたことから、本剤の電子添文を改訂いたしました。

- この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「医薬品安全対策情報 (DSU)」 No.330 (2024年10月発行予定) に掲載されます。
- 最新の電子化された添付文書情報は、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>) 並びに弊社ホームページ (<http://kotobuki-pharm.co.jp/>) に掲載しております。