

使用上の注意改訂のお知らせ

製造販売元 原沢製薬工業株式会社
東京都港区高輪三丁目 19 番 17 号
販売元 高田製薬株式会社
さいたま市西区宮前町 203 番地 1

経皮吸収型鎮痛消炎剤
インドメタシン貼付剤

インドメタシンパップ 70mg「ハラサワ」

INDOMETACIN PAP 70mg「HARASAWA」

拝啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。また、平素は格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社製品インドメタシンパップ 70mg「ハラサワ」（有効成分：インドメタシン）の使用上の注意につきまして厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知に基づき、改訂いたしますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。
改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No.330 に掲載される予定です。

敬具

・改訂内容（ ____ 部：変更箇所）

改訂後	改訂前
9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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使用すること。 <u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。</u> また、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。	9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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使用すること。 <u>他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外皮用剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。</u> また、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。

以上

今回の改訂内容を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。
・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
・高田製薬株式会社 医療関係者向け情報 (<https://www.takata-seiyaku.co.jp/medical/>)

使用上の注意改訂のお知らせ

製造販売元 原沢製薬工業株式会社

東京都港区高輪三丁目 19 番 17 号

経皮吸収型鎮痛消炎剤

インドメタシン貼付剤

インドメタシンパップ 70mg「ハラサワ」

INDOMETACIN PAP 70mg「HARASAWA」

拝啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。 また、平素は格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社製品インドメタシンパップ 70mg「ハラサワ」（有効成分：インドメタシン）の使用上の注意につきまして厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知に基づき、改訂いたしますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

改訂内容につきましては、医薬品安全性情報（DSU）No.330 に掲載される予定です。

敬具

・改訂内容（ ____ 部：変更箇所）

改訂後	改訂前
9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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使用すること。 <u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤</u> を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。また、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。	9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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使用すること。 <u>他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外皮用剤</u> を妊娠後期の女性に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。また、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。

以上

今回の改訂内容を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。

- ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・ 原沢製薬工業株式会社 医療関係者向け情報(<https://www.harasawa.co.jp/ethical/>)