

—— 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。 ——

使用上の注意改訂のお知らせ

2024年10-11月

製造販売元
 **久光製薬株式会社**
〒841-0017 鳥栖市田代大官町408番地

このたび、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）により、以下製品の使用上の注意を改訂いたしました。

また、併せてナボール SR カプセル 37.5、ジクトルテープ 75mg、ジクロフェナク Na 坐剤 25mg 「日新」、ジクロフェナク Na 坐剤 50mg 「日新」について、使用上の注意を自主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ご参照くださいますようお願い申し上げます。

【対象製品一覧（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）による改訂）】

一般名	製品名	頁
ケトプロフェン	モーラステープ 20mg モーラステープ L40mg モーラスパップ 30mg モーラスパップ 60mg モーラスパップ XR120mg モーラスパップ XR240mg セクタークリーム 3% セクターゲル 3% セクターローション 3%	2
インドメタシン	インサイドパップ 70mg	2
ジクロフェナクナトリウム	ナボールゲル 1% ナボールテープ 15mg ナボールテープ L30mg ナボールパップ 70mg ナボールパップ 140mg	2
ロキソプロフェンナトリウム水和物	ロキソプロフェン Na テープ 50mg 「久光」 ロキソプロフェン Na テープ 100mg 「久光」	2
イブプロフェンピコノール	ベシカム軟膏 5% ベシカムクリーム 5%	3
フェルビナク	フェルビナクテープ 70mg 「久光」	3

【対象製品一覧（自主改訂）】

一般名	製品名	頁
ジクロフェナクナトリウム	ナボール SR カプセル 37.5 ジクトルテープ 75mg	3
	ジクロフェナク Na 坐剤 25mg 「日新」 ジクロフェナク Na 坐剤 50mg 「日新」 発 売 元：久光製薬株式会社 製造販売元：日新製薬株式会社	3

【改訂内容】

[_____] : 下線部改訂箇所、[_____] : 破線部削除箇所

〈モーラステープ 20mg、モーラステープ L40mg、モーラスパップ 30mg、モーラスパップ 60mg、モーラスパップ XR120mg、モーラスパップ XR240mg、セクタークリーム 3%、セクターゲル 3%、セクターローション 3%〉

改 訂 後	現 行
<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 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。必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用すること。ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少症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。<u>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、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。</u></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 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。必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用すること。ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少症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。</p>

〈インサイドパップ 70mg〉

改 訂 後	現 行
<p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対して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。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。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。</p>	<p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対して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。</p>

〈ナボールゲル1%、ナボールテープ15mg、ナボールテープL30mg、ナボールパップ70mg、ナボールパップ140mg〉

改 訂 後	現 行
<p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対して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。</p> <p><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。</p>	<p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対して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。</p> <p><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。</p>

〈ロキソプロフェンNa テープ 50mg 「久光」、ロキソプロフェンNa テープ 100mg 「久光」〉

改 訂 後	現 行
<p>9.5 妊婦</p> <p>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。</p> <p><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。</p>	<p>9.5 妊婦</p> <p>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。</p> <p><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。</p>

〈ベシカム軟膏 5%、ベシカムクリーム 5%〉

改 訂 後	現 行
<p>9.5 妊婦</p> <p>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。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。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。</p>	<p>9.5 妊婦</p> <p>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。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。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。</p>

〈フェルビナクテープ 70mg 「久光」〉

改 訂 後	現 行
<p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対して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。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>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、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。</u></p>	<p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対して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。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。</p>

〈ナボールSR カプセル 37.5〉

改 訂 後	現 行
<p>11.1 重大な副作用</p> <p>(略)</p> <p>11.1.9 うつ血性心不全（頻度不明） [2.6、9.1.5 参照]</p> <p>(略)</p> <p>11.1.14 心筋梗塞、脳血管障害（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^{9)。}</u></p>	<p>11.1 重大な副作用</p> <p>(略)</p> <p>11.1.9 うつ血性心不全、心筋梗塞（いずれも頻度不明） [2.6、9.1.5 参照]</p> <p>(略)</p> <p>11.1.14 脳血管障害（頻度不明）</p>

〈ジクトルテープ 75mg〉

改 訂 後	現 行
<p>11.1 重大な副作用</p> <p>(略)</p> <p>11.1.9 うつ血性心不全（頻度不明） [2.6、9.1.5 参照]</p> <p>(略)</p> <p>11.1.14 心筋梗塞、脳血管障害（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></p>	<p>11.1 重大な副作用</p> <p>(略)</p> <p>11.1.9 うつ血性心不全、心筋梗塞（いずれも頻度不明） [2.6、9.1.5 参照]</p> <p>(略)</p> <p>11.1.14 脳血管障害（頻度不明）</p>

〈ジクロフェナク Na 坐剤 25mg 「日新」、ジクロフェナク Na 坐剤 50mg 「日新」〉

改 訂 後	現 行
<p>11.1 重大な副作用</p> <p>(略)</p> <p>11.1.9 うつ血性心不全（頻度不明） [2.6、9.1.6 参照]</p> <p>(略)</p> <p>11.1.14 心筋梗塞、脳血管障害（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></p>	<p>11.1 重大な副作用</p> <p>(略)</p> <p>11.1.9 うつ血性心不全、心筋梗塞（いずれも頻度不明） [2.6、9.1.6 参照]</p> <p>(略)</p> <p>11.1.14 脳血管障害（頻度不明）</p>

【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）

「9.5 妊婦」の項

医薬品医療機器総合機構において、妊娠中期における非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）投与による胎児動脈管収縮のリスクについて評価した結果、妊娠中期における NSAIIDs 投与による胎児動脈管収縮に関する注意を使用上の注意に追記することが適切と判断されました。このことを受け、妊婦における NSAIIDs 使用時の注意喚起を行うため、「妊婦」の項を改訂しました。

- 自主改訂

「11.1 重大な副作用」の項

医薬品医療機器総合機構において、NSAIDs による心血管系イベント発現のリスクについて評価した結果、心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系イベント発現のリスクがあることを使用上の注意に追記することが適切と判断されました。これを受け、2024年10月8日に NSAIIDs の使用上の注意改訂が行われます。ナボール SR カプセル 37.5、ジクトルテープ 75mg、ジクロフェナク Na 坐剤 25mg 「日新」及びジクロフェナク Na 坐剤 50mg 「日新」においては、「11.1 重大な副作用」の項に当該リスクについて既に記載していますが、記載項目及び記載内容を当該改訂と統一するため、今般、使用上の注意を改訂しました。

【お問い合わせ先】

久光製薬株式会社 お客様相談室

〒135-6008 東京都江東区豊洲三丁目3番3号

TEL. 0120-381332 FAX. (03)5293-1723

受付時間／9:00－17:50（土日・祝日・会社休日を除く）

「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)」に改訂後の電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されますので、ご参照ください。また、以下のバーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、電子化された添付文書及び関連文書を閲覧いただけます。

モーラステープ20mg



モーラステープL40mg



モーラスパップ30mg



モーラスパップ60mg



モーラスパップXR120mg



モーラスパップXR240mg



セクタークリーム3%



セクターゲル3%



セクターローション3%



インサイドパップ70mg



ナボールゲル1%



ナボールテープ15mg、同L30mg ナボールパップ70mg、同140mg



ロキソプロフェンNaテープ50mg「久光」、
同100mg「久光」



ベシカム軟膏5%、
同クリーム5%



フェルビナクテープ70mg「久光」



ナボールSRカプセル37.5



ジクトルテープ75mg



ジクロフェナクNa坐剤25mg「日新」、
同50mg「日新」



「使用上の注意」改訂のお知らせ

2024年10月

このたび、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)により標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。

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

製造販売元: 東光薬品工業株式会社

久光製薬株式会社

祐徳薬品工業株式会社

株式会社大石膏盛堂

救急薬品工業株式会社

発売元(販売元): 祐徳薬品工業株式会社

【対象品目】

一般名	製品名	製造販売元	頁
インドメタシン	インテナースパップ 70mg	東光薬品工業(株)	2
ケトプロフェン	モーラステープ 20mg モーラステープ L40mg モーラスパップ XR120mg モーラスパップ 30mg モーラスパップ 60mg	久光製薬(株)	2
ジクロフェナクナトリウム	ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg「ユートク」 ジクロフェナクナトリウムテープ 30mg「ユートク」 ジクロフェナクナトリウムクリーム 1%「ユートク」	祐徳薬品工業(株)	2
フェルビナク	フェルビナクパップ 70mg「ユートク」	(株)大石膏盛堂	3
フルルビプロフェン	フルルビプロフェンテープ 20mg「QQ」 フルルビプロフェンテープ 40mg「QQ」	救急薬品工業(株)	3
ロキソプロフェンナトリウム水和物	ロキソプロフェン Na テープ 50mg「ユートク」 ロキソプロフェン Na テープ 100mg「ユートク」	祐徳薬品工業(株)	3
パップ剤(5-11) (サリチル酸グリコール)	GS プラスターC「ユートク」	祐徳薬品工業(株)	3

【改訂内容】(下線部は変更箇所)

<インテナースパップ 70mg>

改訂後	改訂前
<p>9.5 妊婦</p> <p>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。</p>	<p>9.5 妊婦</p> <p>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。</p>

<モーラステープ 20mg、モーラステープ L40mg、モーラスパップ XR120mg、モーラスパップ 30mg、モーラスパップ 60mg>

改訂後	改訂前
<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使用すること。必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用すること。ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少症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。<u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤（全身作用を期待する製剤）</u>を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。</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使用すること。必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用すること。ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少症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。</p>

<ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg「ユートク」、ジクロフェナクナトリウムテープ 30mg「ユートク」、ジクロフェナクナトリウムクリーム 1%「ユートク」>

改訂後	改訂前
<p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対して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。</p>	<p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対して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。</p>

<フェルビナクパップ 70mg「ユートク」>

改訂後	改訂前
<p>9.5 妊婦</p> <p>妊娠又は妊娠している可能性のある女性に対して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。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊娠に使用し、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>シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊娠に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。</u></p>	<p>9.5 妊婦</p> <p>妊娠又は妊娠している可能性のある女性に対して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。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊娠に使用し、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。</p>

<フルルビプロフェンテープ 20mg「QQ」、フルルビプロフェンテープ 40mg「QQ」>

改訂後	改訂前
<p>9.5 妊婦</p> <p>妊娠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娠に使用し、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）を妊娠に使用し、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。</p>	<p>9.5 妊婦</p> <p>妊娠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）を妊娠に使用し、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。</p>

<ロキソプロフェンNaテープ 50mg「ユートク」、ロキソプロフェンNaテープ 100mg「ユートク」>

改訂後	改訂前
<p>9.5 妊婦</p> <p>妊娠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娠に使用し、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）を妊娠に使用し、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。</p>	<p>9.5 妊婦</p> <p>妊娠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）を妊娠に使用し、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。</p>

<GS プラスターC「ユートク」>

改訂後	改訂前
<p>9.5 妊婦</p> <p>妊娠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。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊娠に使用し、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>シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊娠に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。</u></p>	<p>9.5 妊婦</p> <p>妊娠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。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊娠に使用し、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。</p>

【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
「9.5 妊婦」の項に、妊婦への使用に関する注意喚起情報を追記しました。

妊娠における NSAIDs の投与に関する観察研究、系統的レビュー等の公表論文等を評価した結果、妊娠中期の曝露においても胎児動脈管収縮が懸念されたことから、今般「9.5 妊婦」の項を改訂しました。

本情報は DSU(医薬品安全対策情報)No.330(令和 6 年 10 月発行予定)に掲載されます。

◇最新の添付文書情報は下記ホームページに掲載しております。

・祐徳薬品ホームページ「医療関係者の皆様へ」

<https://www.yutokuyakuhin.co.jp/info/index.html>

・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>

【お問い合わせ先】祐徳薬品工業株式会社 学術研修部

〒812-0039 福岡市博多区冷泉町 5 番 32 号 オーシャン博多ビル

TEL. 092-271-7702 FAX. 092-271-6405