

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。

2024年10月

製造販売元 ニチバン株式会社
東京都文京区関口2-3-3

スピール膏TMM

使用上の注意改訂のお知らせ

このたび、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致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改訂した「使用上の注意」に十分ご留意賜りますようお願い申し上げます。

記

1. 該当製品

スピール膏TMM

2. 改訂内容（下線部を追記）

改訂後	改訂前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 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>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。経口投与による動物実験で催奇形性が報告されている。</u>	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 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。経口投与による動物実験で催奇形性が報告されている。

3. 改訂理由

・厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂

PMDA において、妊娠中期のシクロオキシゲナーゼ阻害作用を有する NSAIDs の曝露に関する観察研究、系統的レビュー等の公表論文、妊娠中期の当該薬剤の曝露による胎児動脈管収縮関連症例が評価された。その結果、妊娠中期の NSAIDs（低用量アスピリン製剤を除く）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、添付文書の使用上の注意を改訂することが適切と判断された。また、局所製剤においても一定の曝露量は得られることから、リスクが認められている旨を情報提供することが適切と判断された。