

使用上の注意改訂のお知らせ

2014年3月

製造販売元  **日新製薬株式会社**
山形県天童市清池東二丁目3番1号

鎮痛・消炎・解熱剤
メジエイド[®] 筋注50mg
劇薬
処方せん医薬品（注意—医師等の処方せんにより
使用すること）

抗炎症・鎮痛・解熱剤
メジエイド[®] 坐剤50
メジエイド[®] 坐剤75
劇薬

ケトプロフェン製剤

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しますのでご案内申し上げます。

なお、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには若干の日時を要するものと思われま
すので、今後のご使用に際しましては下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（ ___部：薬食安通知による改訂 ___部：自主改訂 ___部：記載整備）

改訂後	改訂前
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 9. 妊娠後期の女性（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 9. 妊娠後期の婦人（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」(2)の項参照）</p>
<p>【使用上の注意】 4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー（蕁麻疹、呼吸困難等）があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>	<p>【使用上の注意】 4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状（蕁麻疹、呼吸困難等）があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) 妊婦（妊娠後期以外）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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。] (2) 妊娠後期の女性には投与しないこと。[外国で妊娠後期の女性に投与したところ、胎児循環持続症(PFC)、胎児腎不全が起きたとの報告がある。] (3) <u>ケトプロフェンの外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ので、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用すること。</u> (4) 動物実験（ラット）で周産期投与による分娩遅延、妊娠末期投与による胎児の動脈管収縮が報告されている。 (5) 授乳中の女性に投与する場合には授乳を避けさせること。[授乳中の投与に関する安全性は確立していないが、動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている。]</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。] (2) 妊娠後期の婦人には投与しないこと。[外国で妊娠後期の婦人に投与したところ、胎児循環持続症(PFC)、胎児腎不全が起きたとの報告がある。] (3) 動物実験（ラット）で周産期投与による分娩遅延、妊娠末期投与による胎児の動脈管収縮が報告されている。 (4) 授乳中の婦人に投与する場合には授乳を避けさせること。[授乳中の投与に関する安全性は確立していないが、動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている。]</p>

2. 改訂理由

- ・厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知 薬食安発 0325 第 1 号（平成 26 年 3 月 25 日付）に基づく改訂
- ・自主改訂
- ・記載整備

今回の改訂内容（記載整備を除く）は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報（DSU）No.228 に掲載される予定です。最新の医薬品添付文書改訂情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）又は弊社ホームページ（<http://www.yg-nissin.co.jp/>）にてご確認下さい。