

——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

2021年2月

製造販売元 興和株式会社

外用非ステロイド性抗炎症・鎮痛剤

イドメシニコウゲル1%
イドメシニコウゾル1%
イドメシニコウクリーム1%
IDOMETHINE_{KOWA} GEL1%. SOL1%. CREAM 1%
(外用インドメタシン製剤)

外用非ステロイド性抗炎症・鎮痛剤

イドメシニコウパップ70mg
IDOMETHINE_{KOWA} PAP 70mg
(外用インドメタシンパップ)

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したので、ご案内申し上げます。
なお、新しい添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、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。

記

1. 改訂内容〔下線部：追記箇所〕

改訂後 (2021年2月改訂)	改訂前
4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) 省略 (現行のとおり) ※ (2) 省略 (現行のとおり) (3) 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。	4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) 省略 (2) 省略

※「妊婦、産婦、授乳婦等への投与(1)」の注意事項は、今回の改訂対象でないため当文書中では省略してありますが、剤形により内容が異なりますので、ご使用に際しては、各剤形の最新の添付文書にて内容をご確認ください。

2. 改訂理由

令和3年2月25日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知 (薬生安通知) に基づき、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項を改訂致しました。

今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報 (DSU) No. 297 (2021年3月中旬発行) に掲載される予定です。また、弊社ホームページ<https://medical.kowa.co.jp/product/>及び医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>に最新添付文書が掲載されます。

製品情報お問い合わせ先：興和株式会社 くすり相談センター

電話：0120-508-514 03-3279-7587 受付時間：9:00~17:00 (土・日・祝日・弊社休日を除く)