

－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3月  
帝國製薬株式会社

鎮痛・抗消炎剤

# インテバン<sup>®</sup>坐剤25 インテバン<sup>®</sup>坐剤50

(一般名：インドメタシン)

このたび、弊社製品のインテバン坐剤25/50の「使用上の注意」を下記のとおり改訂いたしましたのでお知らせいたします。今後のご使用に際しては、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。

### ■改訂内容（\_\_\_\_\_：自主改訂）

改訂後	現行
<p>■使用上の注意</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(4)省略（変更なし）</p> <p>(5) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には、<u>必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。</u></p> <p>(6)～(8)省略（変更なし）</p>	<p>■使用上の注意</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(4)省略</p> <p>(5) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には、適切な抗菌剤を併用し、観察を十分行い慎重に投与すること。</p> <p>(6)～(8)省略</p>

## ■改訂理由

医薬品医療機器総合機構は、先般厚生労働省により策定された「抗微生物薬適正使用の手引き第二版」において、薬剤耐性対策として抗微生物薬の適正使用が求められていることから、NSAIDs の重要な基本的注意の項の記載の見直しに係る改訂が必要と判断しました。そのため、本製品の重要な基本的注意の抗菌剤の併用に係る記載を改訂いたしました。

なお、改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報（DSU）No.297」（2021年3月）に掲載されます。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）、または弊社ホームページ（[http://www.teikoku.co.jp/japanese/contents/medical/medical\\_01.html](http://www.teikoku.co.jp/japanese/contents/medical/medical_01.html)）でご確認ください。

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、すでにお手元にある製品のご使用に際しては、ここにご案内申し上げます改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

《製造販売元》

帝國製薬株式会社

《製品に関するお問い合わせ先》 帝國製薬株式会社 医薬営業部 製品情報室

〒103-0024 東京都中央区日本橋小舟町 6 番 6 号

TEL : 0120-189-567

受付時間 月～金 9：00～17：30 （祝祭日および当社休日を除く）