

使用上の注意改訂のお知らせ

2014年3～4月

製造販売元 興和株式会社
販売元 興和創薬株式会社

外用非ステロイド性抗炎症・鎮痛剤
イドメシソーワジェル1%
イドメシソーワゾル1%
イドメシソーワクリーム1%
IDOMETHINE_{KOWA} GEL1%. SOL1%. CREAM1%
(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
イドメシソーワパップ70mg
IDOMETHINE_{KOWA} PAP 70mg
(外用インドメタシン貼付剤)

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（波線部：薬食安通知による改訂、下線部：薬食安通知によらない改訂）

イドメシソーワジェル1%・ゾル1%・クリーム1%

改訂後 (2014年3月改訂)	改訂前
<p>4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対しては大量又は広範囲にわたる長期間の投与をさけること。〔妊婦に対する安全性は確立していない。〕</p> <p>(2) <u>他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外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></p>	<p>4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては大量又は広範囲にわたる長期間の投与をさけること。〔妊婦に対する安全性は確立していない。〕</p>

イドメシソーワパップ70mg

改訂後 (2014年3月改訂)	改訂前
<p>4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 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。〔妊婦に対する安全性は確立していない。〕</p> <p>(2) <u>他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外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></p>	<p>4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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。〔妊婦に対する安全性は確立していない。〕</p>

2. 改訂理由

平成 26 年 3 月 25 日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（薬食安指示）に基づき、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項に「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。」を追記致しました。なお、本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はありません。

また、「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人」を「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」に記載整備致しました。

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. 228（2014 年 4 月発送）に掲載される予定です。改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kowa-souyaku.co.jp/> および医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に最新添付文書が掲載されます。

改訂後の「使用上の注意」（2014 年 3 月改訂）

禁忌（次の患者には投与しないこと）

- (1) 本剤の成分又は他のインドメタシン製剤に対して過敏症の既往歴のある患者
- (2) アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者〔重症喘息発作を誘発するおそれがある。〕

使用上の注意

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

気管支喘息のある患者〔重症喘息発作を誘発するおそれがある。〕

2. 重要な基本的注意

- (1) 消炎鎮痛剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意すること。
- (2) 皮膚の**感染症を不顕性化**するおそれがあるので、感染を伴う炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤又は抗真菌剤を併用し、観察を十分行い慎重に使用すること。
- (3) 慢性疾患（変形性関節症等）に対し本剤を用いる場合には薬物療法以外の療法も考慮すること。また患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。

3. 副作用

イドメシユールゲル1%

昭和58年12月までの副作用調査の結果、総症例20,525例中本剤の副作用として報告されたのは233例(1.14%)であった。主な症状は発赤113件(0.55%)、そう痒95件(0.46%)、発疹65件(0.32%)等局所の皮膚刺激症状であった。

イドメシユールゾル1%

申請時及び市販後臨床成績調査の結果、総症例481例中本剤の副作用として報告されたのは24例(4.99%)であった。主な症状はそう痒8件(1.66%)、発赤5件(1.04%)、発疹3件(0.62%)等局所の皮膚刺激症状であった。

イドメシユールクリーム1%

申請時及び市販後臨床成績調査の結果、総症例508例中本剤の副作用として報告されたのは19例(1.77%)であった。主な症状は接触皮膚炎4件(0.79%)、そう痒2件(0.39%)等局所の皮膚刺激症状であった。

		0.1%～5%未満	0.1%未満
ゲル	皮膚	発赤、そう痒、発疹	熱感、腫脹、乾燥感、ヒリヒリ感、接触皮膚炎
ゾル	皮膚	発赤、そう痒、発疹、ヒリヒリ感、接触皮膚炎、皮膚落屑	
クリーム	皮膚	発赤、そう痒、発疹、ヒリヒリ感、接触皮膚炎、湿疹	

症状が強い場合は使用を中止するなど、適切な処置を行うこと。

イドメシユールパップ70mg

承認時及び使用成績調査の集計より11,504例中副作用が報告されたのは101例(0.91%)で、その主な症状はいずれも貼付部に限局された皮膚症状であり、発赤56件(0.51%)、そう痒50件(0.45%)、発疹14件(0.13%)、かぶれ12件(0.11%)等であった。（再審査終了時）

		0.1%～5%未満	0.1%未満
皮膚		発赤、そう痒、発疹、かぶれ	ヒリヒリ感、腫脹

症状が強い場合は使用を中止するなど、適切な処置を行うこと。

4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

イドメシユールゲル1%・ゾル1%・クリーム1%

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対しては大量又は広範囲にわたる長期間の投与をさけること。〔妊婦に対する安全性は確立していない。〕

(2) 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。

イドメシユールパップ70mg

(1) 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。〔妊婦に対する安全性は確立していない。〕

(2) 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。

<イドメシユールゲル1%・ゾル1%・クリーム1%>

5. 適用上の注意

使用時

イドメシユールゲル1%・ゾル1%

- (1) 眼及び粘膜に使用しないこと。
- (2) 表皮が欠損している場合に使用すると一時的にしみる、ヒリヒリ感を起こすことがあるので使用に際し注意すること。
- (3) 密封包装法で使用しないこと。

イドメシユールクリーム1%

眼及び粘膜に使用しないこと。

<イドメシユールパップ70mg>

5. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない。

6. 適用上の注意

使用時

- (1) 損傷皮膚及び粘膜に使用しないこと。
- (2) 湿疹又は発疹の部位に使用しないこと。
- (3) 必要に応じ、テープ等で保定することが望ましい。

（下線部：改訂箇所）

製品情報お問い合わせ先
 興和株式会社 医薬事業部 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・祝日を除く）