

——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。——

電子添文改訂のお知らせ

2024年10月

製造販売元 興和株式会社

外皮用非ステロイド性抗炎症・鎮痛剤
インドメタシンゲル・ローション・クリーム

イトメシンコーワゲル1%
イトメシンコーワゾル1%
イトメシンコーワクリーム1%
IDOMETHINE_{KOWA} GEL1%・SOL1%・CREAM1%

外皮用非ステロイド性抗炎症・鎮痛剤
インドメタシンパップ

イトメシンコーワパップ70mg
IDOMETHINE_{KOWA} PAP70mg

この度、標記製品の電子添文を下記のとおり改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては最新の電子添文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：変更箇所〕

○イトメシンコーワゲル1%/ゾル1%/クリーム1%

改訂後 (2024年10月改訂)	改訂前
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使用すること。大量又は広範囲にわたる長期間の使用を避けること。 <u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤</u> を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。また、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。	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使用すること。大量又は広範囲にわたる長期間の使用を避けること。 <u>他の非ステロイド性消炎鎮痛剤</u> 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。また、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。

○イトメシンコーワパップ70mg

改訂後 (2024年10月改訂)	改訂前
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使用すること。 <u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤</u> を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。また、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。	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使用すること。 <u>他の非ステロイド性消炎鎮痛剤</u> 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。また、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。

2. 改訂理由

医薬品医療機器総合機構（PMDA）にて妊娠中期のシクロオキシゲナーゼ阻害作用を有する非ステロイド性抗炎症薬（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の評価が実施された結果、シクロオキシゲナーゼ阻害作用を有するNSAIDs（全ての妊婦が禁忌とされている薬剤、低用量アスピリン製剤、一般用医薬品を除く）を対象に令和6年10月8日付厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知が発出されました。本通知に基づき、「9.5 妊婦」の項の注意事項を改訂いたしました。

なお、2024年9月30日時点で、本剤（イドメシコーワゲル1%/ゾル1%/クリーム1%/パップ70mg）を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児動脈管収縮が発生したという報告はありません。

- 今回の改訂内容は、医薬品安全対策情報（DSU） No.330（2024年10月22日 公開予定）に掲載されます。
- PMDA HP「医薬品に関する情報」 <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に最新の電子添文及びDSUが掲載されます。また、弊社HP <https://medical.kowa.co.jp/product/> に製品情報を掲載しております。なお、「添文ナビ」をご利用の際はこちらのバーコードをお読み取りください。

イドメシコーワゲル1%/ゾル1%/クリーム1%



(01)14987770510300

パップ70mg



(01)14987770555806

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）