

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2021年2月

製造販売元 シオノケミカル株式会社

解熱鎮痛消炎剤

イスキア[®] 配合錠A330

制酸緩衝アスピリン錠剤

抗血小板剤

ニトギス[®] 配合錠A81

制酸緩衝アスピリン錠剤

疼痛治療剤（局所注射用）

ジカベリン[®] 注2mL ジカベリン[®] 注5mL

謹啓 時下益々のご清栄のこととお慶び申し上げます。

この度、標記製品に関しまして「使用上の注意」を改訂致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、本紙に記載の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 改訂内容[改訂箇所: _____部]

●イスキア配合錠 A330 の場合

改訂後	改訂前
<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(9) 省略 (10)妊婦(ただし、出産予定日12週以内の妊婦は禁忌)又は妊娠している可能性のある女性[「6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照] (11)～(14) 省略</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) 省略 (2)妊婦（ただし、出産予定日12週以内の妊婦は除く）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。また、投与する際には、必要最小限にとどめ、<u>適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。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。[動物実験(ラット)で催奇形性作用があらわれたとの報告がある。妊娠期間の延長、過期産につながるおそれがある。]</u> (3)授乳中の女性には本剤投与中は授乳を避けさせること。[母乳中へ移行することが報告されている。]</p>	<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(9) 省略 (10)妊婦(ただし、出産予定日12週以内の妊婦は禁忌)又は妊娠している可能性のある婦人[「6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照] (11)～(14) 省略</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) 省略 (2)妊婦（ただし、出産予定日12週以内の妊婦は除く）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。[動物実験(ラット)で催奇形性作用があらわれたとの報告がある。妊娠期間の延長、過期産につながるおそれがある。] (3)授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。[母乳中へ移行することが報告されている。]</p>

●ニトギス配合錠 A81 の場合

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1)～(10) 省略</p> <p>(11)妊婦(ただし、出産予定日12週以内の妊婦は禁忌)又は妊娠している可能性のある女性〔「6.妊婦、産婦、授乳婦への投与」の項参照〕</p> <p>(12)～(15) 省略</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 省略</p> <p>(2)妊婦(ただし、出産予定日12週以内の妊婦は除く)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。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。〔動物実験(ラット)で催奇形性作用があらわれたとの報告がある。妊娠期間の延長、過期産につながるおそれがある。〕</p> <p>(3)授乳中の女性には本剤投与中は授乳を避けさせること。〔母乳中へ移行することが報告されている。〕</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1)～(10) 省略</p> <p>(11)妊婦(ただし、出産予定日12週以内の妊婦は禁忌)又は妊娠している可能性のある婦人〔「6.妊婦、産婦、授乳婦への投与」の項参照〕</p> <p>(12)～(15) 省略</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 省略</p> <p>(2)妊婦(ただし、出産予定日12週以内の妊婦は除く)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。〔動物実験(ラット)で催奇形性作用があらわれたとの報告がある。妊娠期間の延長、過期産につながるおそれがある。〕</p> <p>(3)授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。〔母乳中へ移行することが報告されている。〕</p>

●ジカベリン注 2mL/5mL の場合

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1)～(2) 省略</p> <p>(3)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投与すること。また、投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。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。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1)～(2) 省略</p> <p>(3)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。〕</p>

2. 改訂理由：

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(2021年2月25日付)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。

また、本改訂内容にあわせて「慎重投与」及び「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項における「婦人」を「女性」に記載整備致しました。

3. 本情報はDSU(医薬品安全対策情報)No.297(2021年3月中旬発送予定)に掲載されます。

4. 添付文書情報は「医薬品医療機器総合機構ホームページ

(URL:<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)においてもご確認いただけます。

以上