

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2021 年 3 月

鎮痛・消炎パップ剤

MS冷シップ「タカミツ」

鎮痛・消炎温感パップ剤

MS温シップ「タカミツ」

サリチル酸メチル配合外用剤

販売元

日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目 9 番 1 号

製造販売元

株式会社タカミツ
名古屋市北区上飯田東町 4 の 68 の 1

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照下さいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用にあたりまして、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社 MR までできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1.改訂内容（抜粋）

（改訂箇所：_____部）

改訂後	改訂前
【使用上の注意】 2.妊婦、産婦、授乳婦等への投与 <u>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。</u> <u>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。</u>	「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項 新設

2.改訂理由

米国において、妊娠中の NSAIDs の使用により、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症のリスクが報告されたことにより、NSAIDs の添付文書が改訂されました。本邦においても医薬品医療機器総合機構で検討の結果、添付文書を改訂し、注意喚起することとなりました。

3.DSU 掲載

使用上の注意改訂情報は、2021 年 3 月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No.297」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。

- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502