

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2021年2月

製造販売元 シオノケミカル株式会社

販売元 日本ジェネリック株式会社

総合感冒剤

セラピナ 配合顆粒

SELAPINA

疼痛治療剤(局所注射用)

ジカベリン[®] 注2mL

ジカベリン[®] 注5mL

経皮鎮痛消炎剤

ジクロフェナクNaゲル1%「SN」

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くだ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当たって、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)

・セラピナ配合顆粒

(改訂箇所 部)

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1)妊婦(12週以内あるいは妊娠後期)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。[サリチル酸製剤(アスピリン等)では動物試験(ラット)で催奇形作用が、また、ヒトで、妊娠後期にアスピリンを投与された患者及びその新生児に出血異常があらわれたとの報告がある]</p> <p>(2)妊娠後期の女性へのアセトアミノフェンの投与により胎児に動脈管収縮を起こすことがある。</p> <p>(3)～(4) <変更なし></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1)妊婦(12週以内あるいは妊娠後期)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。[サリチル酸製剤(アスピリン等)では動物試験(ラット)で催奇形作用が、また、ヒトで、妊娠後期にアスピリンを投与された患者及びその新生児に出血異常があらわれたとの報告がある]</p> <p>(2)妊娠後期の婦人へのアセトアミノフェンの投与により胎児に動脈管収縮を起こすことがある。</p> <p>(3)～(4) <省略></p>

・ジカベリン注2mL/5mL

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) <変更なし></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>

・ジクロフェナクNaゲル1%「SN」

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)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投与すること。[妊婦に対する安全性は確立していない] <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></p> <p>(2) <変更なし></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)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投与すること。[妊婦に対する安全性は確立していない]</p> <p>(2) <省略></p>

2.改訂理由

(1)厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(令和3年2月25日付)に基づき、使用上の注意を改訂いたしました。

(2)次のとおり、自主改訂いたしました。

- ・「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の「婦人」を「女性」に記載整備いたしました。

3.DSU掲載

医薬品添付文書改訂情報は、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。

以上

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

J-SN-NSAIDS-001