

平成18年10月

お客様各位

株式会社 陽進堂

使用上の注意事項改訂のお知らせ

非ステロイド性消炎・鎮痛・解熱剤

日本薬局方

インドメタシンカプセル

製品名：インドメタシンカプセル「ヨウシン」

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。（下線部分が変更箇所です。）

今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

改訂後			改訂前		
3. 相互作用 (1)併用禁忌(併用しないこと) 省略 (2)併用注意(併用に注意すること)			3. 相互作用 (1)併用禁忌(併用しないこと) 省略 (2)併用注意(併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状 ・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状 ・措置方法	機序・危険因子
省略(変更なし)			省略		
- 遮断薬 ACE阻害剤 A- 受容体拮 抗剤	これらの医薬 品の降圧作用 を減弱させる ことがある。	本剤が、 <u>血管拡張作 用を有するプロスタ グランジンの合成を 阻害し、血圧を上昇 させることがある。</u>	- 遮断薬 ACE阻害剤	これらの医薬品 の作用を減弱す ることがある。	本剤のプロスタグ ランジン合成阻害 作用により、これら の医薬品のプロス タグランジン合成 による血圧低下作 用を減弱させると 考えられている。
ACE阻害剤 A- 受容体拮 抗剤	<u>腎機能が悪化 している患者 では、さらに 腎機能が悪化 するおそれがある。</u>	機序不明	省略		
省略(変更なし)					

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。妊娠中の投与に関し次のような報告がある。

1)妊娠末期に投与したところ、胎児循環持続症(PFC)、胎児の動脈管収縮、動脈管開存症、胎児腎不全、胎児腸穿孔、羊水過少症が起きたとの報告がある。また、妊娠末期に投与したところ早期出産した新生児に壊死性腸炎の発生率が高いとの報告、及び消化管穿孔、頭蓋内出血が起きたとの報告がある。

2)動物実験(マウス)で催奇形作用が報告されている。

(参考)

マウスの胎児の器官形成期にインドメタシン10mg/kgを単回経口投与、又は7.5mg/kg/日を9日間連続経口投与した催奇形性試験において、外形及び骨格の異常が認められた。

(2)本剤投与中は授乳を中止させること。

[母乳中へ移行することが報告されている。]

(改訂箇所のみ抜粋)

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。妊娠中の投与に関し次のような報告がある。

1)妊娠末期に投与したところ、胎児循環持続症(PFC)、胎児の動脈管収縮、動脈管開存症、胎児腎不全、胎児腸穿孔、羊水過少症が起きたとの報告がある。また、妊娠末期に投与したところ早期出産した新生児に壊死性腸炎の発生率が高いとの報告がある。

2)動物実験(マウス)で催奇形作用が報告されている。

(参考)

マウスの胎児の器官形成期にインドメタシン10mg/kgを単回経口投与、又は7.5mg/kg/日を9日間連続経口投与した催奇形性試験において、外形及び骨格の異常が認められた。

(2)本剤投与中は授乳を中止させること。

[母乳中へ移行することが報告されている。]

(改訂箇所のみ抜粋)

改訂理由

- ・「併用注意」の項のA- 受容体拮抗剤については、次の文献を根拠に追記致しました。
Conlin, P. R., et al, Hypertension 2000;36(3):461-465
- ・「併用注意」の項のACE阻害剤、A- 受容体拮抗剤との併用による腎機能の悪化については、症例の集積により追記致しました。
- ・「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の消化管穿孔、頭蓋内出血については、症例の集積により追記致しました。

参考

DSU No.153 (2006年10月)掲載予定

お問い合わせは、担当MR又は弊社営業本部までご連絡ください。

株陽進堂 営業本部 黒瀬

TEL 076-465-5181 FAX 076-466-3110

以上