

インドメタシン坐剤（ツルハラ）25・50 使用上の注意改訂のお知らせ

拝啓、時下益々ご清祥の段お慶び申し上げます。
 平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。
 この度、使用上の注意を下記のとおり自主改訂致しましたのでご連絡申し上げます。
 今後のご使用に際しましては、新しい〔使用上の注意〕をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

「相互作用の併用注意」の項を下記のとおり追記致します。（ 部改訂箇所）

改 訂 後			改 訂 前		
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
プロベネシド	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強されることがある。	腎尿細管での両薬の排泄部位での競合、本剤の胆汁排泄減少により、本剤の排泄が抑制され血中濃度が上昇するためと考えられている。	プロベネシド	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強されることがある。	腎尿細管での両薬の排泄部位での競合、本剤の胆汁排泄減少により、本剤の排泄が抑制され血中濃度が上昇するためと考えられている。
アスピリン	消化器系の副作用の発現率が上昇する。また、本剤の作用が减弱されることがある。	機序不明	アスピリン	消化器系の副作用の発現率が上昇する。また、本剤の作用が减弱されることがある。	機序不明
経口抗凝血剤 ワルファリン カリウム	これらの医薬品の作用を増強することがある。プロトロンビン時間をモニターし、抗凝血剤の量を調節すること。	本剤が血漿蛋白結合部位で抗凝血剤を遊離させ、その抗凝血作用を増強させると考えられている。	経口抗凝血剤 ワルファリン カリウム	これらの医薬品の作用を増強することがある。プロトロンビン時間をモニターし、抗凝血剤の量を調節すること。	本剤が血漿蛋白結合部位で抗凝血剤を遊離させ、その抗凝血作用を増強させると考えられている。
メトトレキサート	メトトレキサートの血中濃度が上昇し、その副作用を増強することがある。血中濃度をモニターし、メトトレキサートの量を調節すること。	本剤のプロスタグランジン合成阻害作用により腎血流量が減少し、メトトレキサートの尿細管分泌を抑制するためと考えられている。	メトトレキサート	メトトレキサートの血中濃度が上昇し、その副作用を増強することがある。血中濃度をモニターし、メトトレキサートの量を調節すること。	本剤のプロスタグランジン合成阻害作用により腎血流量が減少し、メトトレキサートの尿細管分泌を抑制するためと考えられている。
リチウム製剤 炭酸リチウム	血中リチウム濃度が上昇し、リチウム中毒を呈したとの報告がある。	本剤のプロスタグランジン合成阻害作用により腎血流量が減少し、炭酸リチウムの腎排泄が減少するためと考えられている。	リチウム製剤 炭酸リチウム	血中リチウム濃度が上昇し、リチウム中毒を呈したとの報告がある。	本剤のプロスタグランジン合成阻害作用により腎血流量が減少し、炭酸リチウムの腎排泄が減少するためと考えられている。
- 遮断薬 ACE 阻害剤 A-II 受容体拮抗剤	これらの医薬品の降圧作用を减弱させることがある。	本剤が、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。	- 遮断剤 ACE 阻害剤	これらの医薬品の作用を减弱させることがある。	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减弱させると考えられている。
ACE 阻害剤 A-II 受容体拮抗剤	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。	機序不明			
ループ利尿剤 フロセミド チアジド系利尿剤 ヒドロクロロチアジド	これらの医薬品の利尿降圧作用を减弱させることがある。	本剤がプロスタグランジン合成を阻害して、水、塩類の体内貯留が生じ、利尿剤の水、塩類排泄作用に拮抗するためと考えられている。	ループ利尿剤 フロセミド チアジド系利尿剤 ヒドロクロロチアジド	これらの医薬品の利尿降圧作用を减弱させることがある。	本剤がプロスタグランジン合成を阻害して、水、塩類の体内貯留が生じ、利尿剤の水、塩類排泄作用に拮抗するためと考えられている。
ジゴキシン	血中ジゴキシン濃度が上昇し、作用が増強されることが報告されているので血中ジゴキシン濃度に注意すること。	本剤のプロスタグランジン合成阻害作用により腎血流量が減少し、ジゴキシンの腎排泄が減少するためと考えられている。	ジゴキシン	血中ジゴキシン濃度が上昇し、作用が増強されることが報告されているので血中ジゴキシン濃度に注意すること。	本剤のプロスタグランジン合成阻害作用により腎血流量が減少し、ジゴキシンの腎排泄が減少するためと考えられている。
シクロスポリン	シクロスポリンによる腎毒性が増強されることがあるので、腎機能に注意すること。	本剤のプロスタグランジン合成阻害作用により腎血流量が減少するためと考えられている。	シクロスポリン	シクロスポリンによる腎毒性が増強されることがあるので、腎機能に注意すること。	本剤のプロスタグランジン合成阻害作用により腎血流量が減少するためと考えられている。

「その他の副作用」の項を下記のとおり改訂致します。（ 部改訂箇所）

改 訂 後	改 訂 前
(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、動脈管閉存症、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。〕	(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、動脈管閉存症、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。〕

以上