

2012年5月

鶴原製薬株式会社

## マリキナ配合顆粒 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、平成24年4月24日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（薬食安）により弊社製品であるマリキナ配合顆粒の使用上の注意を下記のとおり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

- ◆「(6) 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項に下記のとおり改訂致します。(\_\_\_\_部改訂箇所：薬食安による改訂)

改 訂 後	改 訂 前
<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) <u>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。</u></p> <p>3) <u>妊娠後期のラットにアセトアミノフェンを投与した試験で、弱い胎児の動脈管収縮が報告されている。</u></p> <p>4) <u>授乳婦には長期連用を避けること。〔本剤中のカフェインは母乳中に容易に移行する。〕</u></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末期)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、妊娠末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) 妊娠末期のラットにアセトアミノフェンを投与した試験で、弱い胎児の動脈管収縮が報告されている。</p> <p>3) 授乳婦には長期連用を避けること。〔本剤中のカフェインは母乳中に容易に移行する。〕</p>

以上