

インドメタシン坐剤（ツルハラ）25 インドメタシン坐剤（ツルハラ）50 使用上の注意変更のお知らせ

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、弊社製品であるインドメタシン坐剤（ツルハラ）25、インドメタシン坐剤（ツルハラ）50の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2) 併用注意を下記のとおり改訂致します。(抜粋：網掛け部削除、下線部改訂箇所)

改 訂 後			現 行		
2) 併用注意 (併称に注意すること)			2) 併用注意 (併称に注意すること)		
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
【略】			【略】		
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。	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低下するためと考えられている。	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
【略】			【略】		

◆「重大な副作用」の項を下記のとおり記載致します。(下線部改訂箇所)

改 訂 後	現 行
<p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>次のような副作用があらわれることがあるので、症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ショック、アナフィラキシー様症状: 冷汗、顔面蒼白、呼吸困難、血圧低下等があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。 2. 消化管穿孔、消化管出血、消化管潰瘍、腸管の狭窄・閉塞、潰瘍性大腸炎 3. 再生不良性貧血、溶血性貧血、骨髄抑制、無顆粒球症: 血液検査を行うなど観察を十分に行うこと。 4. 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、剥脱性皮膚炎 5. 喘息発作 (アスピリン喘息): 喘息発作等の急性呼吸障害があらわれることがある。 6. 急性腎不全、間質性腎炎、ネフローゼ症候群: 乏尿、血尿、尿蛋白、BUN・血中クレアチニン上昇、高カリウム血症、低アルブミン血症等があらわれることがある。 7. 痙攣、昏睡、錯乱 8. 性器出血 9. うっ血性心不全、肺水腫 10. 血管浮腫 11. 肝機能障害、黄疸: 肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、検査を実施するなど観察を十分に行うこと。 	<p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>次のような副作用があらわれることがあるので、症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ショック、アナフィラキシー様症状: 冷汗、顔面蒼白、呼吸困難、血圧低下等があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。 2. 消化管穿孔、消化管出血、消化管潰瘍、腸管の狭窄・閉塞、潰瘍性大腸炎 3. 再生不良性貧血、溶血性貧血、骨髄抑制、無顆粒球症: 血液検査を行うなど観察を十分に行うこと。 4. 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群)、剥脱性皮膚炎 5. 喘息発作 (アスピリン喘息): 喘息発作等の急性呼吸障害があらわれることがある。 6. 急性腎不全、間質性腎炎、ネフローゼ症候群: 乏尿、血尿、尿蛋白、BUN・血中クレアチニン上昇、高カリウム血症、低アルブミン血症等があらわれることがある。 7. 痙攣、昏睡、錯乱 8. 性器出血 9. うっ血性心不全、肺水腫 10. 血管浮腫 11. 肝機能障害、黄疸: 肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、検査を実施するなど観察を十分に行うこと。