

ファモター配合錠 A81 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、令和3年2月25日付薬生安発0225第1号の指示により、弊社製品であるファモター配合錠A81の使用上の注意を下記のとおり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

◆「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。

(部削除、 部追加)

改 訂 後	現 行
<p>(6) 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>1) 出産予定日 12 週以内の妊婦には投与しないこと。 〔妊娠期間の延長、動脈管の早期閉鎖、子宮収縮の抑制、分娩時出血の増加につながるおそれがある。海外での大規模な疫学調査では、妊娠中のアスピリン服用と先天異常児出産の因果関係は否定的であるが、長期連用した場合は、母体の貧血、産前産後の出血、分娩時間の延長、難産、死産、新生児の体重減少・死亡などの危険が高くなるおそれを否定できないとの報告がある。また、ヒトで妊娠末期に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。さらに、妊娠末期のラットに投与した実験で、弱い胎児の動脈管収縮が報告されている。〕</p> <p>2) 妊婦（ただし、出産予定日 12 週以内の妊婦は除く）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。<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>〔動物実験（ラット）で催奇形性作用があらわれたとの報告がある。妊娠期間の延長、過期産につながるおそれがある。〕</p> <p>3) 授乳中の女性には本剤投与中は授乳を避けさせること。〔母乳中へ移行することが報告されている。〕</p>	<p>(6) 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>1) 出産予定日 12 週以内の妊婦には投与しないこと。 〔妊娠期間の延長、動脈管の早期閉鎖、子宮収縮の抑制、分娩時出血の増加につながるおそれがある。海外での大規模な疫学調査では、妊娠中のアスピリン服用と先天異常児出産の因果関係は否定的であるが、長期連用した場合は、母体の貧血、産前産後の出血、分娩時間の延長、難産、死産、新生児の体重減少・死亡などの危険が高くなるおそれを否定できないとの報告がある。また、ヒトで妊娠末期に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。さらに、妊娠末期のラットに投与した実験で、弱い胎児の動脈管収縮が報告されている。〕</p> <p>2) 妊婦（ただし、出産予定日 12 週以内の妊婦は除く）又は妊娠している可能性のある女性<u>婦人</u>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。〔動物実験（ラット）で催奇形性作用があらわれたとの報告がある。妊娠期間の延長、過期産につながるおそれがある。〕</p> <p>3) 授乳中の女性<u>婦人</u>には本剤投与中は授乳を避けさせること。〔母乳中へ移行することが報告されている。〕</p>

以上