

2021 年 3 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、マリキナ配合顆粒の使用上の注意について令和 3 年 2 月 25 日付薬生安発 0225 第 1 号に対する訂正指示が発出されました。これにより使用上の注意は下記のとおりとなりましたので、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
(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<u>女性</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。<u>投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。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>〔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。〕 2) 妊娠後期の<u>女性</u>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。 3) 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。 4) 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。〕	(6) 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 1) 妊婦 (<u>12週以内あるいは妊娠後期</u>) 又は妊娠している可能性のある<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。〔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。〕 2) 妊娠後期の<u>婦人</u>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。 3) 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。 4) 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。〕

以上