

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

使用上の注意改訂のお知らせ

平成26年3月—4月

外用鎮痛消炎剤 ハップスター®ID70mg

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

弊社製品につきましては、平素より格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、今般、厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知(平成26年3月25日付)及び自主改訂にて、弊社発売のインドメタシン貼付剤ハップスターID70mgの「使用上の注意」を改訂することになりましたのでご案内申し上げます。

謹白

改訂箇所の新旧対照表

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】 4. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用 (1)妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対して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使用すること。[妊婦に対する安全性は確立していない。] (2)他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外用剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。</p>	<p>【使用上の注意】 4. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ使用すること。[妊婦に対する安全性は確立していない。]</p>

改訂理由

- 「使用上の注意」の「妊婦、産婦、授乳婦等への使用」の項に「他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外用剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。」を追記いたしました。
- 「使用上の注意」の「妊婦、産婦、授乳婦等への使用」の項について、一部記載を変更いたしました。

* 改訂内容につきましては、DSU No.228に掲載予定です。

また、使用上の注意全文につきましては、改訂添付文書をご参照ください。

販売元
 **日医工株式会社**
NICHIKO 富山市総曲輪1丁目6番21

製造販売元
 **株式会社大石膏盛堂**
佐賀県鳥栖市本町1丁目933番地