


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。

2021年2月

医療関係者 各位

発売元
 **テイカ製薬株式会社**
富山市荒川一丁目3番27号

製造販売元
 **岡山大鵬薬品株式会社**
岡山県備前市久々井字沖1775-1

MS冷シップ「タイホウ」

「使用上の注意」改訂のご案内

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

このたび、NSAIDs 製剤（シクロオキシゲナーゼ阻害作用を有する薬剤）に対する厚生労働省・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安発 0225 第1号、令和3年2月25日付）により、鎮痛・消炎冷感パップ剤「MS冷シップ「タイホウ」」の「使用上の注意」を以下の通り改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、最新の添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

謹白

1. 該当製品

MS冷シップ「タイホウ」

2. 改訂内容

改訂項目	改訂内容
【使用上の注意】 2. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用（新設）	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旨の注意喚起、及びシクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）における、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症のリスクを追記。

詳細につきましては、p.2の「3. 改訂箇所の対比表」をご参照ください。

- ・ 使用上の注意の改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No.297（2021年3月発行予定）に掲載されます。
- ・ 医薬品添付文書改訂情報等につきましては、下記ホームページに掲載していますので、併せてご参照ください。
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）
テイカ製薬株式会社医療用医薬品情報サイト（<http://teika-products.jp/mdc.html>）

お願い

弊社医薬品で副作用等を経験されました場合には、弊社医薬情報担当者（MR）までご連絡の上、調査へのご協力をお願い申し上げます。

3. 改訂箇所の対比表 (____: 改訂箇所)

改訂後	改訂前
【使用上の注意】 2. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用 <u>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。</u> <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> (以下略)	【使用上の注意】 (新設)

4. 改訂内容の解説

医薬品医療機器総合機構は、非臨床試験、臨床試験、観察研究、症例報告等の公表論文を評価し、NSAIDsの妊婦への投与例で認められた胎児の腎機能障害及び尿量低下、それに伴う羊水過少症のリスクはシクロオキシゲナーゼ 2 阻害作用によるものと考え、シクロオキシゲナーゼの阻害を薬理作用として有する全ての NSAIDs に共通するリスクと判断しました。その結果、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安発 0225 第 1 号、令和 3 年 2 月 25 日付）が発出され、使用上の注意を改訂することになりました。

[お問い合わせ先]

テイカ製薬株式会社 薬事安全管理部

TEL 076-431-8889 FAX 076-431-8883