

使用上の注意改訂のお知らせ

イブプロフェン顆粒20%「ツルハラ」

この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

◆改訂内容（下線部を追加、 部を削除）

改訂後	現行
<p>9.5 妊婦 9.5.1 (略) 9.5.2 妊婦（妊娠後期を除く）又は妊娠している可能性のある女性 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。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜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>シクロオキシゲナーゼ阻害剤（全身作用を期待する製剤）を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。</u>マウスの高用量（60mg/kg 以上）投与群で着床数及び生児数の抑制が認められている¹⁾。</p>	<p>9.5 妊婦 9.5.1 (略) 9.5.2 妊婦（妊娠後期を除く）又は妊娠している可能性のある女性 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。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。マウスの高用量（60mg/kg 以上）投与群で着床数及び生児数の抑制が認められている¹⁾。</p>
<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1~8 (略) 11.1.9 心筋梗塞、脳血管障害（いずれも頻度不明） <u>心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓栓性事象があらわれることがある²⁾。</u></p>	<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1~8 (略) (新設)</p>
<p>23. 主要文献 1) (略) 2) <u>データベース調査結果の概要（NDB を用いた非ステロイド性抗炎症薬による心血管系イベント発現のリスク評価）:</u> https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf 3) (略)</p>	<p>23. 主要文献 1) (略) (新設) 2) (略)</p>

◆改訂理由

令和6年10月8日付け「厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知」に基づく改訂

【電子化された添付文書（電子添文）の閲覧について】

製品の外箱等に記載されたGS1バーコードを専用のアプリケーション（添文ナビ）で読み取ることで、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページより本製品の最新の電子化された添付文書をご覧頂けます。

また、電子化された添付文書については、弊社ホームページ（<http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/medical/>）からも閲覧、印刷頂けます。紙媒体の添付文書をご希望される場合は、お手数をお掛け致しますが、弊社MR又は弊社問合せ先までご連絡ください。

専用のアプリケーション（添文ナビ）で下記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。



(01) 1 4987271 00485 8



(01) 1 4987271 00486 5

【弊社問合せ先】 鶴原製薬株式会社 医薬情報部 TEL：0120-901-758 受付時間 9：00～17：15（土・日、祝祭日、弊社休業日を除く）