

## 使用上の注意改訂のお知らせ

### マリキナ<sup>®</sup>配合顆粒

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><b>9.5 妊婦</b></p> <p>妊婦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。投与する際には、必要最小限にとどめ、<u>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</u>するなど慎重に投与すること。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・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。</li><li>・シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に<u>使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告があり、また妊娠後期はその発現リスクがより高くなる</u>ことが知られている。</li><li>・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、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。</li><li>・妊娠後期の女性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。</li><li>・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。</li></ul>	<p><b>9.5 妊婦</b></p> <p>妊婦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。投与する際には、必要最小限にとどめ、<u>適宜</u>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>また、</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、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。妊娠後期の女性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。<u>また、</u>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。</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 17042 3



(01) 1 4987271 17045 4