

平成 26 年 3 月

お客様 各位

製造販売元 株式会社バイオメディクス

## 「使用上の注意」の改訂のお知らせ

消炎・鎮痛・解熱剤  
**エパテック坐剤 50**  
**エパテック坐剤 75**  
(ケトプロフェン坐剤)

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。この度、平成 26 年 3 月 25 日付、薬食安発 0325 第 1 号及び自主改訂により「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。( 部:追記・変更箇所、 部:削除箇所、網かけ部:薬食安通知による変更箇所)。

今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

また、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには、若干の日時を要するものと思われますので、この点ご了承賜りますようお願い申し上げます。

敬具

### 記

#### 【禁忌】の項

改訂後 (下線部分_を追記・変更)	改訂前 (下線部分...部を削除、__部を変更)
<p>【禁忌】(次の患者には使用しないこと)</p> <p>(1)～(8) (変更なし)</p> <p>(9)妊娠後期の女性[「6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照]</p> <p>(10) (変更なし)</p>	<p>【禁忌】(次の患者には使用しないこと)</p> <p>(1)～(8) (省略)</p> <p>(9)妊娠後期の婦人[「6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照]</p> <p>(10) (省略)</p>

(裏面へ続く)

【使用上の注意】の項

改訂後（下線部分__を追記・変更）	改訂前（下線部分...部を削除、__部を変更）
<p>1.~3.（変更なし）</p> <p>4.副作用 （変更なし）</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>1)ショック、アナフィラキシー(0.1%未満)：ショック、アナフィラキシー（蕁麻疹、呼吸困難等）があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>2)~3)(変更なし)</p> <p>(2)その他の副作用 （変更なし）</p> <p>5.高齢者への投与 （変更なし）</p> <p>6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1)妊婦(妊娠後期以外)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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]</p> <p>(2)妊娠後期の女性には投与しないこと。[外国で妊娠後期の女性に投与したところ、胎児循環持続症(PFC)、胎児腎不全が起きたとの報告がある。]</p> <p>(3)ケトプロフェンの外用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少症が起きたとの報告があるので、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用すること。</p> <p>(4)動物実験(ラット)で周産期投与による分娩遅延、妊娠末期投与による胎児の動脈管収縮が報告されている。</p> <p>(5)授乳中の女性に投与する場合には授乳を避けさせること。[授乳中の投与に関する安全性は確立していないが、動物実験(ラット)で乳汁中への移行が報告されている。]</p> <p>7.~9.（省略）</p>	<p>1.~3.（省略）</p> <p>4.副作用 （省略）</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>1)ショック、アナフィラキシー様症状(0.1%未満)：ショック、アナフィラキシー様症状（蕁麻疹、呼吸困難等）があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>2)~3)(省略)</p> <p>(2)その他の副作用 （省略）</p> <p>5.高齢者への投与 （省略）</p> <p>6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]</p> <p>(2)妊娠後期の婦人には投与しないこと。[外国で妊娠後期の婦人に投与したところ、胎児循環持続症(PFC)、胎児腎不全が起きたとの報告がある。]</p> <p>(3)動物実験(ラット)で周産期投与による分娩遅延、妊娠末期投与による胎児の動脈管収縮が報告されている。</p> <p>(4)授乳中の婦人に投与する場合には授乳を避けさせること。[授乳中の投与に関する安全性は確立していないが、動物実験(ラット)で乳汁中への移行が報告されている。]</p> <p>7.~9.（省略）</p>

DSU No.228 (2014年4月) 掲載

お問い合わせは、弊社担当 MR 又は品質保証部までご連絡ください。

TEL 03-3564-9200 FAX 03-3564-9201

以上