

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

経皮吸収型鎮痛消炎剤

トラップオンパップ 70mg

(インドメタシン貼付剤)

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)。

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

改訂後 (下線部分__を追記・変更)	改訂前 (下線部分__部を変更)
<p>【使用上の注意】 1.~3. (変更なし) 4.妊婦、産婦、授乳婦等への使用 <u>(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。〕</u> <u>(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。</u> 5.~6.(変更なし)</p>	<p>【使用上の注意】 1.~3. (省略) 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<u>婦人</u>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。〕 5.~6.(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