

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

## 【使用上の注意】改訂のお知らせ

2021年2月  
日本新薬株式会社  
シオエ製薬株式会社

消炎・鎮痛温感パップ剤

# ハーネシップ

## HONESIP

この度、標記製品の【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。  
なお、この度の改訂添付文書を封入した製品をお届けするには若干の日時を要しますので、既にお手元にある製品のご使用に際しましては、ここに案内致します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂内容（ \_\_\_\_部：改訂箇所）

改訂後	改訂前
<b>【使用上の注意】</b> <b>(1) 副作用</b> - 中略 - <b>(2) 妊婦、産婦、授乳婦等への使用</b> <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> <b>(3) 小児等への使用</b> - 中略 - <b>(4) 適用上の注意</b> - 以下略 -	<b>【使用上の注意】</b> <b>(1) 副作用</b> - 中略 - <b>(2) 小児等への使用</b> - 中略 - <b>(3) 適用上の注意</b> - 以下略 -

《今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.297（2021年3月）に掲載される予定です。》

### 2. 改訂理由

<薬生安通知>

○厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬安全対策課長通知（令和3年2月25日発出）による改訂

2020年10月、米国食品医薬品局（FDA）の発出した Drug Safety Communication を受け、日本においてもシクロオキシゲナーゼ阻害作用を有する「NSAIDs」における妊婦に対する追加の注意喚起の必要性について検討され、『【使用上の注意】 妊婦、産婦、授乳婦等への使用』の項を新設しました。

《改訂後の添付文書情報は、弊社ホームページ（<http://www.sioer-pharm.co.jp/>）でご覧いただけます。》

医薬品添付文書改訂情報等につきましては、医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に掲載されています。併せてご利用ください。

製造販売元 **シオエ製薬株式会社**  
兵庫県尼崎市潮江3丁目1番11号

販 売 **日本新薬株式会社**  
京都市南区吉祥院西ノ庄門口町14