

【医薬品名】インドメタシンファルネシル

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[副作用]の「重大な副作用」の項の「消化性潰瘍、胃腸出血、出血性大腸炎、S状結腸病変部位における穿孔」に関する記載を

「消化管穿孔、消化管出血、消化管潰瘍、出血性大腸炎、腸管の狭窄・閉塞、潰瘍性大腸炎：消化管穿孔、消化管出血、消化管潰瘍、出血性大腸炎、腸管の狭窄及び閉塞があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、本剤の活性代謝物であるインドメタシンで、潰瘍性大腸炎があらわれたとの報告がある。」

と改める。