

抗 NSAID 潰瘍剤

サイトテック[®]錠 の 適正使用に関するお願い

2024年5月

サイトテック[®]錠は

「妊娠又は妊娠している可能性のある女性」への投与は、**禁忌**です
「妊娠する可能性のある女性」には、

治療上やむを得ないと判断される場合を除き、**投与しないこと**

本剤において分娩誘発等を目的に経口投与又は腔内投与されるというケースが報告されており、その中には新生児に対する重篤な副作用が報告されております。また、分娩後の子宮収縮、弛緩出血の止血等を目的に使用した報告もありますが、これらはいずれも適応外使用となります。

さらに、妊娠に気づかず本剤が投与された場合、流産を起こし妊娠が継続できなくなるおそれがあります。

以上のことから、本剤の投与に際しては「2. 禁忌」、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」等をご確認の上、「4. 効能又は効果」、「6. 用法及び用量」以外でのご使用は避けていただきますよう、お願いいたします。

サイトテック錠 100・錠 200 電子添文（抜粋）

4. 効能又は効果

非ステロイド性消炎鎮痛剤の長期投与時にみられる胃潰瘍及び十二指腸潰瘍

6. 用法及び用量

通常、成人にはミソプロストールとして1回 200 μg を1日4回（毎食後及び就寝前）経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

なお、本剤の「2. 禁忌」、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」等は、裏面および最新の電子添文をご参照ください。

【お問い合わせ先】ファイザー株式会社 Pfizer Connect/ メディカル・インフォメーション：0120-664-467
〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7 新宿文化クイントビル

※添文ナビより以下の GS1 バーコードを読み取っていただきますと、サイトテックの電子添文をご確認頂けます。

サイトテック錠 100 / 200



(01)14987114178005

サイトテック錠 100・錠200 安全対策リーフレット

サイトテック錠（ミソプロストール）はプロスタグラジン誘導体であり、子宮収縮作用を有しています。

【4. 効能又は効果】 非ステロイド性消炎鎮痛剤の長期投与時にみられる胃潰瘍及び十二指腸潰瘍

【6. 用法及び用量】 通常、成人にはミソプロストールとして1回200μgを1日4回（毎食後及び就寝前）経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

サイトテック錠 100・錠 200 電子添文（抜粋）

2. 禁忌：「2.1 妊婦又は妊娠している可能性のある女性」

妊娠において本剤の投与により完全又は不全流産及び子宮出血がみられたとの報告があります。

そのため、本剤は「妊娠又は妊娠している可能性のある女性」に対しては禁忌としています。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意：

「9.4 生殖能を有する者」

妊娠する可能性のある女性には、治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。

妊娠する可能性のある女性に投与する場合には、妊娠中でないことを十分確認すること。

また、患者に次の注意事項について十分説明し、同意を得た後、使用すること。

- ・本剤には子宮収縮作用があり、流産を起こしたとの報告があること。
- ・本剤投与中は避妊すること。また、本剤投与中に妊娠が確認された場合又は疑われた場合には、直ちに投与を中止し、主治医に連絡すること。

「9.5 妊婦」

妊娠又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。

本剤には子宮収縮作用があり、妊娠で完全又は不完全流産及び子宮出血がみられたとの報告がある。

したがって、本剤は「妊娠又は妊娠している可能性のある女性」に禁忌であり、また他に治療法がなく、やむを得ない場合以外は、「妊娠する可能性のある女性」にも投与されることがないようお願いいたします。治療上やむを得ず「妊娠する可能性のある女性」に投与される場合には、本剤投与前に必ず以下の点につき、ご留意ください。

1) 投与開始前の妊娠の有無の確認

投与開始前に必ず妊娠診断テストなどにより、妊娠中でないことを十分にご確認ください。

2) 服薬指導

次の事項について十分ご説明の上で同意を得てください。

- ①この薬は子宮に対する収縮作用があり、妊娠中に飲むと出血を伴う流産を起こすおそれがあります。
- ②あなたが妊娠又は妊娠している可能性があるなら、この薬は服用できません。
- ③この薬を服用する場合は、妊娠しないよう服薬中は確実に避妊をしてください。
- ④この薬で治療中に妊娠が疑われた場合はこの薬の服用を直ちに中止し、すぐに主治医にそのことを伝え、適切な指示を受けてください。
- ⑤この薬をあなたの家族など他の人には絶対にあげないでください。