

使用上の注意改訂のお知らせ

2026年10月
丸石製薬株式会社

がん性皮膚潰瘍臭改善薬

メトロニダゾール ゲル

メトロニダゾールゲル0.75%「マルイシ」

Metronidazole Gel 0.75% “Maruishi”

この度、標記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」の改訂を行いましたのでお知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社まで速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

自主改訂として、「9.1 合併症・既往歴等のある患者」の項に「コケイン症候群の患者」を追記し、「11.2 その他の副作用」の項の記載整備を行いました。

2. 改訂内容

改 訂 後	改 訂 前																								
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1～9.1.2 <略> 9.1.3 <u>コケイン症候群の患者</u> <u>経口用又は点滴静注用製剤の投与により、重度の肝毒性又は急性肝不全が発現し死亡に至った症例が報告されている。</u>	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1～9.1.2 <略> <新設>																								
11.2 その他の副作用	11.2 その他の副作用																								
<table><tr><td></td><td>5%以上</td><td>5%未満</td><td>頻度不明</td></tr><tr><td colspan="4"> </td></tr><tr><td>過敏症</td><td></td><td></td><td>蕁麻疹、血管性浮腫</td></tr></table>		5%以上	5%未満	頻度不明					過敏症			蕁麻疹、血管性浮腫	<table><tr><td></td><td>5%以上</td><td>5%未満</td><td>頻度不明</td></tr><tr><td colspan="4"> </td></tr><tr><td>過敏症</td><td></td><td></td><td>蕁麻疹、血管浮腫</td></tr></table>		5%以上	5%未満	頻度不明					過敏症			蕁麻疹、血管浮腫
	5%以上	5%未満	頻度不明																						
過敏症			蕁麻疹、血管性浮腫																						
	5%以上	5%未満	頻度不明																						
過敏症			蕁麻疹、血管浮腫																						

部：追記箇所

3. 改訂理由

<自主改訂>

9.1 合併症・既往歴等のある患者

本剤と同一成分の経口用又は点滴静注用製剤の投与により、コケイン症候群の患者で重度の肝毒性又は急性肝不全が発現し死亡に至った症例が集積されました。これを受けて、本剤と同一成分である他社製剤の『ロゼックスゲル0.75%』において、「合併症・既往歴等のある患者」の項に「コケイン症候群の患者」が追記されることとなったため、本剤についても注意喚起すべきと判断いたしました。

11.2 その他の副作用

関連学会や重篤副作用疾患別対応マニュアルなどで「血管性浮腫」が一般的に用いられているため、電子添文においても「血管性浮腫」と記載を改めることといたしました。

PC26-005

- ・最新の電子添文につきましては、PMDA ホームページ及び丸石製薬株式会社ホームページに掲載しておりますので、ご参照くださいますようお願い申し上げます。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

URL : <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

丸石製薬株式会社ホームページ「医療関係者向け情報サイト」

URL : <https://www.maruishi-pharm.co.jp/medical/>

- ・添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて以下のバーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。

メトロニダゾールゲル0.75%「マルイシ」



(01)14987211162600

製造販売元

Ⓔ **丸石製薬株式会社**

大阪市鶴見区今津中2-4-2

〈製品情報お問い合わせ先〉

丸石製薬株式会社 学術情報部

TEL 0120-014-561

受付時間 9:00～17:00

(土日祝日、当社休日を除く)



医療関係者向け情報サイト
スマートフォン対応