

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

使用上の注意改訂のお知らせ

2021年7月
吉田製薬株式会社
東京都中野区中央5-1-10

寄生性皮膚疾患剤

5%サリチル酸ワセリン軟膏東豊 10%サリチル酸ワセリン軟膏東豊

謹啓 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御礼申し上げます。

さて、この度、標記製品につきまして、**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、流通在庫の関係から改訂添付文書を表示した製品がお手元に届くまで若干の日時を要しますので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

—記—

1. 改訂の概要

- ・「**妊婦、産婦、授乳婦等への投与**」の項において、「**胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症**」に係るリスクを追記しました。
＜2021年2月25日付 薬生安発0225第1号＞
- ・記載を整備しました。＜自主改訂＞

2. 改訂内容

薬生安通知による追加： _____、自主改訂による改訂箇所： _____

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】 4. 妊婦・産婦・授乳婦等への投与</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ使用すること。</p> <p><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。また、経口投与による動物実験で催奇形作用が報告されている。</u></p>	<p>【使用上の注意】 4. 妊婦・産婦・授乳婦等への投与</p> <p>経口投与による動物実験で催奇形作用が報告されているので、妊婦または妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合のみ使用すること。</p>

3. 改訂理由

- (1) 厚生労働省医薬生活・衛生局医薬安全対策課長通知（2021年2月25日付 薬生安発0225第1号）による改訂
「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」については、以前から「治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合のみ使用すること。」と注意喚起しておりました。このたび、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ため、「胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症」に係るリスクを追記しました。
- (2) 自主改訂
記載順序につき整備を行いました。すなわち、1) 「妊婦又は妊娠している可能性のある女性への使用」に係る事項、2) 「胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症」に係るリスク、3) 「催奇形作用」に係る事項の順に記載としました。その他、「婦人」を「女性」に記載を改めるなどの表現についても整備しました。

改訂添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)、又は吉田製薬株式会社ホームページ (<https://www.yoshida-pharm.jp/>) 医療関係者向けヨシダ製薬製品情報サイトをご覧ください。
薬生安通知による改訂は、医薬品安全対策情報(DSU) No.297(2021年3月)に掲載しております。

発売元 吉田製薬株式会社
東京都中野区中央5-1-10

製造販売元 東豊薬品株式会社
東京都葛飾区西新小岩4-15-3