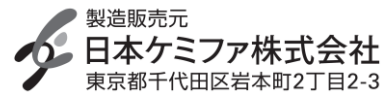


# 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2021年2・3月



非ステロイド性鎮痛・消炎剤  
劇薬

日本薬局方 ザルトプロフェン錠

# ソルトン<sup>®</sup>錠80

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび令和3年2月25日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知及び自主改訂に基づき、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

なお、今回の改訂に併せて、医療用医薬品の添付文書に関する記載要領改訂に伴い様式を変更しました。

敬具

記

<改訂内容（2021年2月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「特定の背景を有する患者に関する注意」の「感染症を合併している患者」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線 部：追記箇所（自主改訂）

改訂後（新記載要領）	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 9.1.8 感染症を合併している患者 <u>必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に 行い慎重に投与すること。感染症を不顕性化するお それがある。</u>	2. 重要な基本的注意 (5) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感 染による炎症に対して用いる場合には適切な 抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与 すること。

2. 「特定の背景を有する患者に関する注意」の「妊婦」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線 部：追記箇所（薬生安通知）

改訂後（新記載要領）	改訂前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 <u>9.5.1 妊婦又は妊娠している可能性のある女性</u> <u>治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場 合にのみ投与すること。投与する際には、必要最小 限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与 すること。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。妊娠末期のラットに投与した実験で、胎児の動 脈管収縮が報告されている。</u>	6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) 妊婦又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回ると判断され る場合にのみ投与すること。 [妊娠中の投与に関する安全性は確立していな い。] (2) 妊娠末期のラットに投与した実験で、胎児の 動脈管収縮が報告されている。

## ＜改訂理由＞

### 1. 令和3年2月25日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂

NSAIDsの妊婦への投与例で認められた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関するリスクに基づき、米国FDAにて注意喚起を行うとの措置を受け、本邦における添付文書改訂の必要性及び措置範囲が検討された結果、シクロオキシゲナーゼ阻害作用を有する全てのNSAIDsについて改訂することが適切と判断されました。

### 2. 自主改訂による改訂

厚生労働省により策定された「抗微生物薬適正使用の手引き第二版」において、薬剤耐性対策として抗微生物薬の適正使用が求められていることから、感染症を合併している患者に関する記載を見直しました。

前頁の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

- DSUの掲載：今回の改訂内容（薬生安通知・自主改訂）につきましては、DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報No. 297（2021年3月）に掲載される予定です。
  - 改訂添付文書情報：最新の添付文書は以下のホームページに掲載致します。
    - ・日本ケミファホームページ「医療関係者向けサイト」(<https://www.nc-medical.com/>)
    - ・PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)
- PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDAメディアナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。  
(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)