

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2021年2・3月

販売元
日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3
製造販売元
武田テバファーマ株式会社
名古屋市中村区太閤一丁目24番11号

非ステロイド系抗炎症外用剤

スルプロチン[®]クリーム1% スルプロチン[®]軟膏1%

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。

敬具

記

<改訂内容 (2021年2月改訂) > (該当部分のみ抜粋)

「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項を新設しました。

下線 部：追記箇所 (薬生安通知)

改訂後	改訂前
<p>3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p><u>(1)妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対しては、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使用すること。[妊婦に対する安全性は確立していない。]</u></p> <p><u>(2)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。</u></p>	該当箇所なし

<改訂理由>

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。

上記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)に掲載致します。

●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。

・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>)