

お得意様各位

東京都葛飾区西新小岩4-15-3

東豊薬品株式会社

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

使用上の注意改訂のご案内

謹啓 時下ますますご清栄のこととおよろこび申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、この度弊社が販売しております下記品目につきまして、添付文書中の【使用上の注意】を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

なお、流通在庫の関係から、改訂後の添付文書を表示した製品がお手元に届くまでに若干の日時を要しますので、今後のご使用に際しまして、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

謹白

記

1.品名・容量・コード

製品名	容量	統一商品コード	調剤包装単位コード	販売包装単位コード	薬価基準収載 医薬品コード
5%サリチル酸ワセリン軟膏東豊	500g	429000872	(01)04987429900875	(01)14987429000879	2652701M1025
10%サリチル酸ワセリン軟膏東豊	500g	429000889	(01)04987429900882	(01)14987429000886	2652701M2021
サリチル酸メチル「東豊」	500mL	429000865	(01)04987429900868	(01)14987429000862	薬価未収載

2.改訂内容

「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の改訂又は新設。

3.改訂理由

1) 5%及び10%サリチル酸ワセリン軟膏東豊

改訂通知（2021年2月25日付薬生安発0225第1号通知）及び自主改訂（記載順序変更）による。

2) サリチル酸メチル「東豊」

改訂通知（2021年2月25日付薬生安発0225第1号通知）による。

新旧対照表は裏面をご覧ください。

4. 新旧対照表

1) 5%及び10%サリチル酸ワセリン軟膏東豊

_____改訂通知による _____自主改訂による

妊婦、産婦、授乳婦等への投与

改訂前	改訂後
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。	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。 <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。</u> 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。

2) サリチル酸メチル「東豊」

妊婦、産婦、授乳婦等への投与

改訂前	改訂後
(記載なし)	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。 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。

5.改訂後の添付文書の表示開始ロット番号、及び出荷予定時期

製品名	容量	開始ロット	使用期限	出荷予定時期
				※出荷状況により前後する場合がございます
5%サリチル酸ワセリン軟膏東豊	500g	17GB	2026年7月	2021年8月上旬
10%サリチル酸ワセリン軟膏東豊	500g	17DA	2026年7月	2021年7月下旬
サリチル酸メチル「東豊」	500mL	15W	2024年5月	2021年7月上旬

6.備考

効能効果、用法用量に変更はございません。

各種コード、容器、外装箱に変更はございません。

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は、変更開始から2021年7月末製造分まで、外装箱に「変更品」シールを貼付いたします。

サリチル酸メチル「東豊」は、変更ロットの製品に「変更品」シールを貼付いたします。

以上

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/>)、又は弊社ホームページ(<http://toho-yakuhin.co.jp>)をご覧ください。

お問い合わせ先

東豊薬品株式会社 営業部

T E L 03 - 3694 - 4781 (9:00~17:00 土日祝除く)

F A X 03 - 3694 - 4787