

2024年10月

お得意先各位

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、この度弊社が製造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。

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

9.5妊婦の項の改訂

3.改訂理由

改訂通知（令和6年10月8日付 医薬安発1008第1号）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

改訂前	改訂後
<p>9.特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5妊婦</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にのみ使用すること。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。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。</p> <p>(以下略)</p>	<p>9.特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5妊婦</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にのみ使用すること。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。<u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮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。</p> <p>(以下略)</p>

2) サリチル酸メチル「東豊」

改訂前	改訂後
<p>9.特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5妊婦</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にのみ使用すること。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。</p>	<p>9.特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5妊婦</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にのみ使用すること。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。<u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。</u></p>

5.備考

効能効果、用法用量に変更はございません。

製品の表示内容、各種コード、容器、外装箱に変更はございません。

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(<https://tohoyakuhin.co.jp/>)をご覧ください。

お問い合わせ先

東豊薬品株式会社

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

F A X 03 - 3694 - 4787