

令和3年3月

医療関係者各位

製造販売元：株式会社 陽進堂
販売元：日本ジェネリック株式会社

「使用上の注意」改訂のお知らせ

非ステロイド性鎮痛・消炎剤

日本薬局方

ザルトプロフェン錠

製品名：ザルトプロフェン錠 80mg「YD」

今般、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、自主改訂及び記載整備により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。___:薬生安通知、___:自主改訂、.....:記載整備)

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われるので、ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

〈改訂内容〉

改訂後	改訂前
2. 重要な基本的注意 (1)～(4) 変更なし (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 <u>必要に応じ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。</u> (6)～(7) 変更なし	2. 重要な基本的注意 (1)～(4) 省略 (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、観察を十分行い慎重に投与すること。 (6)～(7) 省略
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 <u>女性</u> 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。 <u>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。</u> [妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。 <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>] (2)～(3) 変更なし	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)～(3) 省略

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(令和3年2月25日付)に基づく、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項への追記

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を追記致しました。

- ・「重要な基本的注意」の項の抗菌剤の併用に関する記載の改訂

「抗微生物薬適正使用の手引き第二版」(令和元年12月5日発行)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たため、記載を見直しました。

⇒裏面もご覧下さい。

—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。—

・「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の記載整備

「婦人」を「女性」へ記載整備致しました。

〈参考〉

DSU No.297 (2021年3月発行) 掲載予定

スマートフォン・タブレット版のDSUも公開されます。(https://dsu-system.jp/Web)

なお、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」にご登録頂きますと、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。

(http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html)

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。

- ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ(https://www.pmda.go.jp/)
- ・ 日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (http://www.nihon-generic.co.jp/medical/)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502

以上

J-YD061-001