

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2021年4月
製造販売元 大興製薬株式会社
販売元 日本ジェネリック株式会社

非ステロイド性鎮痛・抗炎症剤

エトドラク錠100mg「JG」 エトドラク錠200mg「JG」 ETODOLAC

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社 MR までできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容(抜粋)

(改訂箇所__部)

改訂後	改訂前
【使用上の注意】 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、感染症を合併している患者に用いる場合には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。 (6)〈変更なし〉	【使用上の注意】 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、感染症を合併している患者に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。 (6)〈省略〉

2. 改訂理由

次のとおり、自主改訂いたしました。

- 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」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、「重要な基本的注意」の項の抗菌剤併用に関する記載を改訂いたしました。

3. DSU掲載

医薬品添付文書改訂情報は、2021年3月発行の「医薬品安全対策情報(DSU)No.297」に掲載されております。

以上

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