

使用上の注意改訂のお知らせ

2024年10月
健栄製薬株式会社
大阪市中央区伏見町2丁目5番8号

皮膚疾患用剤
日本薬局方

サリチル酸

サリチル酸「ケンエー」

この度、標記製品につきまして「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましてご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、2021年8月より添付文書が電子化されたことに伴い、製品への添付文書の封入はございません。改訂後の添付文書は「PMDA ホームページ」もしくは「添付文書閲覧アプリ（添文ナビ）」よりご参照くださいますようお願い申し上げます。

■改訂内容（医薬局医薬安全対策課長通知：波線部）改訂部分抜粋

改訂後	改訂前
<p>9.5 妊婦 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>（略）</p>	<p>9.5 妊婦 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。 （略）</p>

■改訂理由

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和6年10月8日付）に基づき、「使用上の注意」の項を改訂いたしました。

■今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No. 330に掲載される予定です。

■改訂された添付文書（電子添文）につきましては、下記よりご参照いただきますようお願い申し上げます。

- ・ 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>）」
- ・ 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」（アプリは App Store あるいは Google Play から無料でダウンロードできます。）