

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お知らせ

2021年2月

東和薬品株式会社

このたび、非ステロイド性抗炎症薬の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせいたします。

今後のご使用に際しましては、改訂内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 該当製品

製品名
アセトアミノフェン錠200mg・細粒20%・シロップ小児用2%・DS小児用20%「トーフ」
エトドラク錠100mg/200mg「トーフ」
ザルトプロフェン錠80mg「トーフ」
ジクロフェナクNa錠25mg・徐放カプセル37.5mg「トーフ」
ロキソプロフェンNa錠60mg「トーフ」

2. 改訂内容（_____：追記）

・該当製品共通

改訂後	改訂前
2. 重要な基本的注意 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。</u>	2. 重要な基本的注意 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、観察を十分に行い慎重に投与すること。

3. 改訂理由

「重要な基本的注意」の項（自主改訂）

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を踏まえ改訂いたしました。

<参考>

- ・「抗微生物薬適正使用の手引き」第二版 <https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000573655.pdf>
- ・「抗微生物薬適正使用の手引き」第二版 ダイジェスト版 <https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000647501.pdf>

◆自主改訂

・ロキソプロフェンNa錠「トーワ」

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>(3) 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、<u>多形紅斑</u>：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、<u>多形紅斑</u>があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>	<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>(3) 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>

改訂理由：症例集積状況に基づき、改訂いたしました。

◆記載整備

該当品目について記載整備いたしました。

- ①「急性腎不全」→「急性腎障害」
- ②「アナフィラキシー様症状」→「アナフィラキシー」

<参考>

- ①医薬品・医療機器等安全性情報 No.341 <http://www.pmda.go.jp/files/000216852.pdf>
- ②医薬品・医療機器等安全性情報 No.299 <http://www.pmda.go.jp/files/000144466.pdf>

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報 (DSU) No.297 (2021年3月) に掲載の予定です。

最新添付文書は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ (<http://www.pmda.go.jp>) 及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」 (<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>) に掲載いたします。

製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】
学術部DIセンター
☎0120-108-932