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 4 月

東和薬品株式会社

総合感冒剤

トーワチーム配合顆粒

このたび、標記製品の「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. 改訂内容　(＿＿＿：追記、－－－－－：削除)

改　訂　後	改　訂　前
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投与すること。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。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）	**6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与** 1)妊婦（12週以内あるいは妊娠後期）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投与すること。（略）

2. 改訂理由・概要

「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項

【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に基づく改訂】

NSAIDsの妊婦への投与例で認められた胎児の腎機能障害及び尿量低下､それに伴う羊水過少症に関するリスクに基づき、米国FDAにて、妊娠20～30週の妊婦に対するNSAIDsの処方は限定的にし、必要な場合にも、最小限の用量で可能な限り最短期間の処方とする旨の注意喚起が行われました。
本邦でも検討が行われ、シクロオキシゲナーゼの阻害を薬理作用として有する全てのNSAIDsについて当該リスクに関する添付文書改訂を行うことが適切と判断され、厚生労働省より改訂の指示（薬生安通知）が発出されました。

【令和3年3月30日付 事務連絡に基づく改訂】

今般発出された、上記通知の訂正事務連絡に基づき、「(12週以内あるいは妊娠後期)」を追加削除します。
胎児の腎機能障害等のリスクの対象となる具体的な妊娠時期の目安は明示せず注意喚起することが適切との判断によります。

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.298（2021 年 4 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
フリーコール 0120-108-932