

— 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。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2024年10月
吉田製薬株式会社
東京都中野区中央 5-1-10

寄生性皮膚疾患剤

5%サリチル酸ワセリン軟膏東豊

10%サリチル酸ワセリン軟膏東豊

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度標記製品につきまして、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 医薬安発1008第1号)に基づき使用上の注意の改訂を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は、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

謹白

—記—

1. 品名・容量・コード

製品名	容量	調剤包装単位コード	販売包装単位コード	薬価基準収載 医薬品コード
5%サリチル酸ワセリン軟膏東豊	500g	(01)04987288945017	(01)14987288945250	2652701M1025
10%サリチル酸ワセリン軟膏東豊	500g	(01)04987288946014	(01)14987288946257	2652701M2021

2. 改訂内容（厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂）

追記箇所：_____ 部

改訂後	改訂前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 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> また、経口投与による動物実験で催奇形作用が報告されている。 (以下略)	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 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。 また、経口投与による動物実験で催奇形作用が報告されている。 (以下略)

3. 改訂理由

改訂通知（令和6年10月8日付 医薬安発1008第1号）による。

次ページに続く→

4. 備考

効能効果、用法用量に変更はございません。

製品の表示内容、各種コード、容器、外装箱に変更はございません。

以上

改訂後の電子添文は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) 又は吉田製薬株式会社ホームページの製品情報サイト (<https://www.yoshida-pharm.co.jp/product/>) をご覧ください。

なお、以下の GS1 バーコードを添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」で読み取ることで、本製品の最新の電子添文等をご覧いただけます。

5%サリチル酸ワセリン
軟膏東豊



(01) 14987288945250

10%サリチル酸ワセリン
軟膏東豊



(01) 14987288946257

【お問い合わせ先】

吉田製薬株式会社 学術部

〒164-0011 東京都中野区中央 5-1-10

電話 03-3381-2004

FAX 03-3381-7728

発 売 元 **吉田製薬株式会社**
東京都中野区中央5-1-10

製造販売元 **東豊薬品株式会社**
東京都葛飾区西新小岩4-15-3