

— 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

非ステロイド系消炎・鎮痛外用剤

スレンダム軟膏 1%

(一般名：スプロフェン軟膏)

2021年2月

製造販売元 サンファーマ株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。つきましては、今後のご使用に際し、下記内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

記

スプロフェン軟膏

【改訂内容】(改訂箇所のみ抜粋)

_____ : 追記部分

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】 (略)</p> <p>3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 <u>妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対しては、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。妊婦に対する安全性は確立していない。</u> <u>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></p> <p>4. 小児等への投与 (略)</p> <p>5. 適応上の注意 (略)</p> <p>6. その他の注意 (略)</p>	<p>【使用上の注意】 (略)</p> <p>妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (新設)</p> <p>3. 小児等への投与 (略)</p> <p>4. 適応上の注意 (略)</p> <p>5. その他の注意 (略)</p>

【改訂理由】

1. 令和3年2月25日付、薬生安発0225第1号 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知により、使用上の注意を改訂しました。

以上

本件に関する改訂内容は「サンファーマ株式会社ホームページ」(<https://jp.sunpharma.com/>)にも掲載しております。

〈効能・効果に関連する使用上の注意〉の改訂内容につきましては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) の最新添付文書並びに日本製薬団体連合会発行の「医薬品安全対策情報(DSU) No. 297 (2021年3月)」に掲載されます。

お問い合わせ先
サンファーマ株式会社
くすり相談センター
電話番号：0120-22-6880
受付時間：9:00～17:30（土日、祝祭日は除く）

SD0011PV12