

— 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

2021年2月

鎮痛・抗炎症剤

スルガム[®]錠 100mg

スルガム[®]錠 200mg

チアプロフェン酸製剤

サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

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、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、薬生安通知（厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）及び自主改訂により標記製品の【使用上の注意】を改訂致しましたのでご案内申し上げます。

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。なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）297号にも掲載される予定です（3月発行予定）。

謹白

I. 改訂内容

改訂後（下記_____線部追記）	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(4)（略）</p> <p>(5)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></p> <p>(6)（以降、略）</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(4)（略）</p> <p>(5)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。</p> <p>(6)（以降、略）</p>
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1)妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦（<u>妊娠末期以外</u>）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、<u>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。</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>(2)（以降、略）</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1)妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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。</p> <p>(2)（以降、略）</p>

II. 改訂理由

「2. 重要な基本的注意」の項

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 第二版」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たことから、「重要な基本的注意」の項について改訂致しました。

「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項

薬生安通知（厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）に基づき、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項に、シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）の妊婦への使用により、胎児の腎機能低下及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が認められている旨、使用するには必要最小限の使用とし適宜羊水量を確認する旨の注意喚起を追記致しました。

改訂添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ医療関係者様向けサイト (<https://e-mr.sanofi.co.jp/>) でご覧いただくことができます。

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、最新の添付文書の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。