

2021年3月

非ステロイド性抗炎症薬の 抗菌剤との併用に関する注意喚起等に係る 使用上の注意改訂のお知らせ

この度、下記のとおり使用上の注意を自主改訂致しますので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL：0120(381)999

1. 弊社該当製品

- ・エトドラク錠100mg/200mg「SW」
- ・ザルトプロフェン錠80mg「サワイ」
- ・ジクロフェナクNa錠25mg「サワイ」
- ・ロキソプロフェンNa細粒10%/錠60mg「サワイ」

2. 改訂内容

- **全ての該当製品共通**(抗菌剤との併用に関する注意喚起)

(下線部改訂又は追加箇所)

改訂後	改訂前
2. 重要な基本的注意 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</u> に応じて適切な抗菌剤を併用し、 <u>観察を十分に行い</u> 慎重に投与すること。	2. 重要な基本的注意 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、 <u>観察を十分に行い</u> 慎重に投与すること。

<ザルトプロフェン錠80mg「サワイ」での例>

(裏面につづく)



• **ロキソプロフェンNa細粒10%/錠60mg「サワイ」**(重大な副作用の追記)

(下線部改訂又は追加箇所)

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>

☆ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。