

# 使用上の注意改訂のお知らせ

2021年2月  
健栄製薬株式会社  
大阪市中央区伏見町2丁目5番8号

皮膚疾患用剤

日本薬局方

## サリチル酸

サリチル酸「ケンエー」

この度、標記製品につきまして「使用上の注意」を改訂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ご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、使用上の注意を改訂した製品がお手元に届くまでには、流通在庫の関係から若干の日数を必要と致しますので、ご了承下さいますようお願い申し上げます。

### ■改訂内容（医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知：波線部、自主改訂：下線部）

改訂後	改訂前
<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>1. ～2. 省略</p> <p>3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>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ので、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。</p> <p><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. ～5. 省略</p>	<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>1. ～2. 省略</p> <p>3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>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使用すること。</p> <p>4. ～5. 省略</p>

### ■改訂理由

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（令和3年2月25日付）に基づき、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項を改訂致しました。また、本改訂に際して「婦人」から「女性」へと記載を改訂致しました。

■今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No. 297 に掲載される予定です。

■改訂された添付文書につきましては、下記ホームページに掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

PMDAホームページ「医薬品に関する情報（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）」  
健栄製薬株式会社ホームページ「医療関係者様向けサイト（<https://www.kenei-pharm.com/medical/>）」