

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2021年2月

製造販売元 大興製薬株式会社
販売元 日本ジェネリック株式会社

非ステロイド性鎮痛・抗炎症剤

エトドラク錠100mg「JG」

エトドラク錠200mg「JG」

ETODOLAC

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社 MR までできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容(抜粋)

(改訂箇所 部)

改訂後	改訂前
<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) (1)～(8) <変更なし> (9) 妊娠末期の女性(「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1) <変更なし></p> <p>2) アナフィラキシー アナフィラキシー(呼吸困難、蕁麻疹、全身潮紅、血管浮腫、喘鳴等)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状が認められた場合には本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>3) <変更なし></p> <p>4) 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本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>5) <変更なし></p> <p>6) 腎不全 急性腎障害(間質性腎炎、腎乳頭壊死等)や慢性腎不全の急性増悪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本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。</p> <p>7)～9) <変更なし></p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦(妊娠末期以外)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のみ投与すること。また、投与する際には、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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、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]</p> <p>(2) 妊娠末期の女性には投与しないこと。[動物実験(ラット)で分娩障害が報告されている]</p> <p>(3) <変更なし></p> <p>(4) 授乳中の女性に投与することを避け、やむをえず投与する場合には授乳を中止させること。[動物実験(ラット)で乳汁中への移行が報告されている]</p>	<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) (1)～(8) <省略> (9) 妊娠末期の婦人(「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1) <省略></p> <p>2) アナフィラキシー様症状 アナフィラキシー様症状(呼吸困難、蕁麻疹、全身潮紅、血管浮腫、喘鳴等)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状が認められた場合には本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>3) <省略></p> <p>4) 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群) 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell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本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>5) <省略></p> <p>6) 腎不全 急性腎不全(間質性腎炎、腎乳頭壊死等)や慢性腎不全の急性増悪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本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。</p> <p>7)～9) <省略></p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 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のみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない]</p> <p>(2) 妊娠末期の婦人には投与しないこと。[動物実験(ラット)で分娩障害が報告されている]</p> <p>(3) <省略></p> <p>(4) 授乳中の婦人に投与することを避け、やむをえず投与する場合には授乳を中止させること。[動物実験(ラット)で乳汁中への移行が報告されている]</p>

2. 改訂理由

- (1)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」を改訂いたしました。
- (2)厚生労働省医薬・生活衛生局発行の「医薬品・医療機器等安全性情報 No.299」参考資料「「アナフィラキシー」の用語について」に従い、「副作用」の項に記載している「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に変更いたしました。
- (3)「副作用」の項に記載している「中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)を「中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)」の用語に記載整備いたしました。
- (4)厚生労働省医薬・生活衛生局発行の「医薬品・医療機器等安全性情報 No.341」参考資料「「急性腎障害」の用語について」に従い、「副作用」の項に記載している「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更いたしました。
- (5)次のとおり、自主改訂いたしました。
 - ・「禁忌」及び「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項に記載している「婦人」を「女性」に記載整備いたしました。

3. DSU掲載

医薬品添付文書改訂情報は、2021年3月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.297」に掲載されます。

以上

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。

- ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・ 日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502