

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

消炎・鎮痛剤


処方箋医薬品

ザルソロン[®] 静注500mg

SALSOLON

〈サリチル酸ナトリウム注射液〉

2019年3月

 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『ザルソロン[®]静注500mg』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいませようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】(下線——部 追加改訂箇所)

改 訂 後	現行添付文書 (2018年10月改訂)
1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (1)～(5)－現行のとおり－ <u>(6) 遺伝性果糖不耐症の患者〔本剤の添加剤D-ソ ルビトールが体内で代謝されて生成した果糖 が正常に代謝されず、低血糖、肝不全、腎不 全等が誘発されるおそれがある。〕</u>	1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (1)～(5)－略－

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

平成31年3月19日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づく改訂

「1. 慎重投与」の項：

欧州EMAにて、添加剤としてソルビトール又は果糖を含有する静注製剤の遺伝性果糖不耐症患者への使用を禁忌とする外国措置報告を受け、遺伝性果糖不耐症の病態、複数の公表論文等の情報に基づき、本邦における改訂の必要性が検討されました。

専門委員の意見も踏まえた調査の結果、添加剤としてソルビトール又は果糖を含有する静注製剤において、遺伝性果糖不耐症に関連し重篤な転帰に至った事例は確認できないこと等から、本邦においては、「慎重投与」の項に「遺伝性果糖不耐症の患者」を追記することが適切と判断され、慎重投与の項を改訂しました。

【経過措置について】

本製品は2019年3月14日付厚生労働省告示第六十二号にて経過措置品目に移行し、2020年3月31日をもって経過措置期間が満了いたします。

以上

これらの情報は、4月に掲載予定のDSUNo.278に掲載致します。

また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。

なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市北区中之島 3-2-4  0120-041-189