

—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

2022年5月

製造販売 岩城製薬株式会社
東京都中央区日本橋本町4-8-2

平素は、当社製品につき格別の御愛顧をいただきありがとうございます。

この度、「ビホナゾールクリーム1%「イワキ」、ビホナゾール外用液1%「イワキ」につき使用上の注意を下記のとおり改訂致します。

これに伴い、下記の当社製品に付き添付文書の改訂を行いますが、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日時を要しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

外用抗真菌剤
ビホナゾールクリーム1%「イワキ」
ビホナゾール外用液1%「イワキ」
(ビホナゾール製剤)

改訂内容〔改訂・追加部分のみ抜粋〕

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前
4. 適用上の注意 (1)～(3) 現行のとおり (4) <u>基剤として使用されている油脂性成分は、コンドーム、ペッサリー等の避妊用ラテックスゴム製品の品質を劣化・破損する可能性があるため、これらとの接触を避けさせること。</u>	4. 適用上の注意 (1)～(3) 省略

<改訂理由>

先発メーカーの注意喚起による改訂に伴い、自主改訂を行いました。

今回の改訂内容は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報 (DSU No.308 2022年6月) に掲載される予定です。

使用上の注意改訂を反映した電子化された添付文書（電子添文）^{※1}につきましては、以下よりご確認ください。

- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構 HP「医薬品に関する情報」
(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)
- ・弊社 HP (<https://www.iwakiseiyaku.co.jp/>)
- ・添文ナビ^{※2}（個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る）

今後は、準備の整いました製品より、順次、添付文書の同梱を廃止（経過措置期間：2023年7月31日）させて頂き、電子的な方法による閲覧が基本となりますこと、ご理解・ご了承のほど、宜しく願い申し上げます。

※1 医薬品医療機器等法の改正に伴い、2021年8月1日より医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。

※2 「添文ナビ」のインストールや使用方法は日薬連ホームページをご覧ください。

(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)