

日 薬 連 発 1 8 8 号
平成 2 9 年 3 月 2 3 日

加 盟 団 体 殿

日 本 製 薬 団 体 連 合 会
安 全 性 委 員 会
委 員 長 荒 井 美 由 紀

「「使用上の注意」の改訂について」の訂正について

標記について、平成29年3月22日付け薬生安発0322第1号をもって、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長より当連合会安全性委員会委員長宛、別添のとおり通知がありました。

つきましては、貴会会員に対し、同通知に従い速やかに所要の手当を行うよう周知徹底方お願い申し上げます。



薬生安発 0322 第 1 号
平成 29 年 3 月 22 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長



「「使用上の注意」の改訂について」の訂正について

標記の改訂については、本年 3 月 21 日付け薬生安発 0321 第 1 号にて通知しているところですが、同通知別紙 2 の一部に誤りがありましたので、下記のとおり訂正いたします。なお、参考までに、訂正後の通知別紙 2 を別添いたします。

記

誤	正
<p>(前略) 「直腸腔瘻： 本剤の投与後に直腸腔瘻があらわれることがあるので、本剤投与後は定期的に観察を行い、瘻孔が認められた場合には、手術等の適切な処置を行うこと。」 を追記する。</p>	<p>(前略) 「直腸腔瘻： 本剤の投与後に直腸腔瘻があらわれることがあるので、本剤投与後は定期的に観察を行い、瘻孔が認められた場合には、手術等の適切な処置を行うこと。」 を追記する。 <u>(注) 患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。</u></p>

別紙 2

255 痔疾用剤

【医薬品名】 硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔重要な基本的注意〕 の項の投与手技上発生する可能性がある事象に

「本剤の投与手技上、以下の事象が発生する可能性があるので十分に注意すること。

直腸腔瘻〔女性の前側の痔核に注射する際、直腸壁全層を注射針が穿通し、腔とその近傍に刺入・注射した場合に発生する。このような場合には、観察を十分に行い、手術等の適切な処置を行うこと。〕」

を追記し、〔副作用〕 の「重大な副作用」の項に

「直腸腔瘻：

本剤の投与後に直腸腔瘻があらわれることがあるので、本剤投与後は定期的に観察を行い、瘻孔が認められた場合には、手術等の適切な処置を行うこと。」

を追記する。

(注) 患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。