

4

使用上の注意の改訂について (その321)

令和3年2月25日に改訂を指導した医薬品等の使用上の注意について、改訂内容、主な該当販売名等をお知らせします。

1 解熱鎮痛消炎剤、その他の血液・体液用薬 アスピリン（解熱鎮痛消炎及び血栓・塞栓形成の抑制、川崎病の効能を有する製剤）

[販売名] アスピリン「ヨシダ」（吉田製薬株式会社）他

(旧記載要領)

妊婦、産婦、授乳
婦等への投与
(新設)

妊婦（ただし、出産予定日12週以内の妊婦は除く）又は妊娠している可能性のある女性に投与する際には、川崎病を除く効能又は効果で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。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。

(新記載要領)

9. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.5 妊婦

妊婦（ただし、出産予定日12週以内の妊婦は除く）又は妊娠している可能性のある女性
〈効能共通〉

(1) 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投与すること。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。

〈川崎病以外の効能又は効果〉

(2) 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。

2 解熱鎮痛消炎剤 ①アスピリン（解熱鎮痛消炎の効能を有する製剤） ②アスピリン・ダイアルミネート（330mg）

[販売名] ①アスピリン「ヨシダ」（吉田製薬株式会社）他

②バファリン配合錠A330（ライオン株式会社）

(旧記載要領)

妊婦、産婦、授乳
婦等への投与

妊婦（ただし、出産予定日12週以内の妊婦は除く）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投与すること。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。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。

(新記載要領)

9. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.5 妊婦

妊婦（ただし、出産予定日12週以内の妊婦は除く）又は妊娠している可能性のある女性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投与すること。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。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。

3 解熱鎮痛消炎剤

① アンピロキシカム

② ピロキシカム（経口剤）

[販売名] ①フルカムカプセル13.5mg、同カプセル27mg（ファイザー株式会社）
②バキソカプセル10、同カプセル20（富士フイルム富山化学株式会社）他

(旧記載要領)

妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦（妊娠末期の患者を除く）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投与すること。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。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。

(新記載要領)

9. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.5 妊婦

妊婦（妊娠後期の患者を除く）又は妊娠している可能性のある患者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投与すること。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。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。

4 解熱鎮痛消炎剤

4 イソプロピルアンチピリン

[販売名] ヨシピリン（吉田製薬株式会社）

(旧記載要領)

妊婦、産婦、授乳婦等への投与

動物実験で催奇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投与しないことが望ましい。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。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。

5 解熱鎮痛消炎剤

① イソプロピルアンチピリン・アセトアミノフェン・アリルイソプロピルアセチル尿素・無水カフェイン

② エテンザミド

- [販売名] ①SG配合顆粒（シオノギファーマ株式会社）
②エテンザミド「ヨシダ」（吉田製薬株式会社）

（旧記載要領）

妊婦、産婦、授乳婦等への投与 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投与すること。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。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。

6 解熱鎮痛消炎剤

① イブプロフェン

② セレコキシブ

③ ナプロキセン

④ プラノプロフェン（経口剤）

⑤ フルルビプロフェンアキセチル

⑥ ロキソプロフェンナトリウム水和物（経口剤）

⑦ ロルノキシカム

- [販売名] ①ブルフェン錠100, 同錠200, 同顆粒20%（科研製薬株式会社）他
②セレコックス錠100mg, 同錠200mg（アステラス製薬株式会社）他
③ナイキサン錠100mg（田辺三菱製薬株式会社）
④ニフラン錠75mg（田辺三菱製薬株式会社）他
⑤ロピオン静注50mg（科研製薬株式会社）
⑥ロキソニン錠60mg, 同細粒10%（第一三共株式会社）他
⑦ロルカム錠2mg, 同錠4mg（大正製薬株式会社）他

（旧記載要領）

妊婦、産婦、授乳婦等への投与 妊婦（妊娠後期以外）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にのみ投与すること。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。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。

（新記載要領）

9. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.5 妊婦 妊婦（妊娠後期を除く）又は妊娠している可能性のある女性
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投与すること。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。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。

7 解熱鎮痛消炎剤，鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤

- ①エトドラク
- ②ナブメトン
- ③フルルビプロフェン（経口剤）
- ④メフェナム酸
- ⑤エスフルルビプロフェン・ハッカ油

[販 売 名]	①オステラック錠100，同錠200（あすか製薬株式会社）他
	②レリフェン錠400mg（株式会社三和化学研究所）
	③フロベン錠40，同顆粒8%（科研製薬株式会社）
	④ポンタールカプセル250mg，同シロップ3.25%，同散50%，同細粒98.5%（第一三共株式会社）他
	⑤ロコアテープ（大正製薬株式会社）

（旧記載要領）

妊婦，産婦，授乳 婦等への投与	妊婦（妊娠後期以外）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にのみ投与すること。 <u>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。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>
--------------------	---

8 解熱鎮痛消炎剤 8 ケトプロフェン（注射剤）

[販 売 名]	カピステン筋注50mg（キッセイ薬品工業株式会社）他
---------	----------------------------

（旧記載要領）

妊婦，産婦，授乳 婦等への投与	妊婦（妊娠後期以外）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にのみ投与すること。 <u>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。</u>
--------------------	--

ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠中期の女性に使用し，羊水過少症が起きたとの報告がある。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。

（新記載要領）

9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦	<u>妊婦（妊娠後期を除く）又は妊娠している可能性のある女性</u> 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投与すること。 <u>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。ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠中期の女性に使用し，羊水過少症が起きたとの報告がある。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。</u>
--------------------------------	--

（削除）*

*「妊娠（妊娠中期，後期を除く）又は妊娠している可能性のある女性 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投与すること。」という現行の記載を削除すること。

9 解熱鎮痛消炎剤 ケトプロフェン（坐剤）

[販売名] ケトプロフェン坐剤50mg「JG」、同坐剤75mg「JG」（長生堂製薬株式会社）他

(旧記載要領)

妊婦、産婦、授乳婦等への投与 妊婦（妊娠後期以外）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にのみ投与すること。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。

ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少症が起きたとの報告がある。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。

(新記載要領)

9. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.5 妊婦

妊婦（妊娠後期を除く）又は妊娠している可能性のある女性
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投与すること。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。ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少症が起きたとの報告がある。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。

(削除)*

*「妊娠中期 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投与すること。必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用すること。ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少症が起きたとの報告がある。」という現行の記載を削除すること。

10 解熱鎮痛消炎剤 ザルトプロフェン

[販売名] ソレトン錠80（日本ケミファ株式会社）他

(旧記載要領)

妊婦、産婦、授乳婦等への投与 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投与すること。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。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。

(新記載要領)

9. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性
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投与すること。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。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。妊娠末期のラットに投与した実験で、胎児の動脈管収縮が報告されている。

11 解熱鎮痛消炎剤

- ①ジブカイン塩酸塩・サリチル酸ナトリウム・臭化カルシウム
- ②ブコローム
- ③フルフェナム酸アルミニウム
- ④モフェゾラク

- [販 売 名] ①ネオビタカイン注2 mL, 同注5 mL, 同注シリンジ2 mL, 同注シリンジ5 mL (ビタカイン製薬株式会社)
- ②パラミヂンカプセル300mg (あすか製薬株式会社)
- ③オパイリン錠125mg, 同錠250mg (大正製薬株式会社)
- ④ジソペイン錠75 (ニプロESファーマ株式会社)

(旧記載要領)

妊婦, 産婦, 授乳 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投与すること。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。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。

12 解熱鎮痛消炎剤

12 スルピリン水和物

- [販 売 名] スルピリン注250mg「NP」(ニプロ株式会社) 他

(旧記載要領)

妊婦, 産婦, 授乳 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のみ投与すること。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。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。

13 解熱鎮痛消炎剤

13 チアプロフェン酸

- [販 売 名] スルガム錠100mg, 同錠200mg (サノフィ株式会社)

(旧記載要領)

妊婦, 産婦, 授乳 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので, 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にのみ投与すること。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。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。

14 解熱鎮痛消炎剤 ミグレニン

[販売名] ミグレニン「ケンエー」(健栄製薬株式会社)

(旧記載要領)

妊婦、産婦、授乳婦等への投与 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないことが望ましい。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。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。

15 総合感冒剤

- ① サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・クロルフェニラミンマレイン酸塩
- ② サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・プロメタジンメチレンジサリチル酸塩

[販売名] ①ペレックス配合顆粒(大鵬薬品工業株式会社)他

②PL配合顆粒(シオノギファーマ株式会社)他

(旧記載要領)

妊婦、産婦、授乳婦等への投与 妊婦(12週以内あるいは妊娠後期)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投与すること。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。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。

16 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤

- ① イブプロフェンピコノール
- ② サリチル酸グリコール・トメントール
- ③ サリチル酸メチル・dl-カンフル・トウガラシエキス
- ④ サリチル酸メチル・dl-カンフル・トメントール
- ⑤ サリチル酸メチル・サリチル酸グリコール・トメントール・d-カンフル・ジフェンヒドラミン・ニコチン酸ベンジル
- ⑥ サリチル酸メチル・トメントール・dl-カンフル・グリチルレチン酸
- ⑦ スプロフェン

[販売名] ①ベシカム軟膏5%、同クリーム5%(久光製薬株式会社)他

②GSプラスターC「ユートク」(祐徳薬品株式会社)

③ハーネシップ(シオエ製薬株式会社)

④MS温シップ「タイホウ」(岡山大鵬株式会社)他

⑤エアーサロンパス(久光製薬株式会社)

⑥スチックゼノールA(三笠製薬株式会社)

⑦スルプロチン軟膏1%、同クリーム1%(武田テバファーマ株式会社)他

(旧記載要領)

妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (新設) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対しては、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。妊婦に対する安全性は確立していない。

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。

17 鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤，寄生性皮膚疾患用剤，皮膚軟化剤

- ① インドメタシン（外皮用剤）
- ② ケトプロフェン（外皮用剤）
- ③ ジクロフェナクナトリウム（外皮用剤）
- ④ ピロキシカム（外皮用剤）
- ⑤ フェルビナク
- ⑥ フルルビプロフェン（外皮用剤）
- ⑦ ロキソプロフェンナトリウム水和物（外皮用剤）
- ⑧ サリチル酸（粉末剤，軟膏剤，貼付剤）

[販売名] ① イドメシンコーワゲル1%，同ゾル1%，同クリーム1%（興和株式会社）他
② セクターゲル3%，同ローション3%，同クリーム3%（久光製薬株式会社）他
③ ボルタレンゲル1%，同ローション1%，同テープ15mg，同テープ30mg（同仁医薬化工株式会社）他
④ バクソ軟膏0.5%（富士フィルム富山化学株式会社）他
⑤ ナバゲルン軟膏3%，同ローション3%，同クリーム3%（帝國製薬株式会社）他
⑥ ヤクバンテープ20mg，同テープ40mg，同テープ60mg（株式会社トクホン）他
⑦ ロキソニンゲル1%（第一三共株式会社），ロキソニンテープ50mg，同テープ100mg，同パップ100mg（リードケミカル株式会社）他
⑧ 5%サリチル酸ワセリン軟膏 東豊，10%同軟膏 東豊（東豊薬品株式会社）他

(旧記載要領)

妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (新設) 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。

18 鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤
サリチル酸メチル

[販売名] サリチル酸メチル「東豊」（東豊薬品株式会社）

(旧記載要領)

妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (新設)

妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対しては、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。妊婦に対する安全性は確立していない。

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。

19 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤 ヘパリン類似物質・副腎エキス・サリチル酸

[販売名] ゼスタッククリーム（三笠製薬株式会社）

(旧記載要領)

妊婦、産婦、授乳婦等への投与 妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対しては、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。妊婦に対する安全性は確立していない。

(新設)

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。

20 その他の血液・体液用薬 ①アスピリン（血栓・塞栓形成の抑制、川崎病の効果を有する製剤） ②アスピリン・ダイアルミネート（81mg） ③アスピリン・ランソプラゾール ④クロピドグレル硫酸塩・アスピリン

[販売名] ①バイアスピリン錠100mg（バイエル薬品株式会社）他
②バッサミン配合錠A81（武田テバファーマ株式会社）他
③タケルダ配合錠（武田テバ薬品株式会社）
④コンプラビン配合錠（サノフィ株式会社）他

(旧記載要領)

妊婦、産婦、授乳婦等への投与 妊婦（ただし、出産予定日12週以内の妊婦は除く）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投与すること。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。

(新記載要領)

9. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.5 妊婦 妊婦（ただし、出産予定日12週以内の妊婦は除く）又は妊娠している可能性のある女性
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投与すること。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。

21 その他の血液・体液用薬 アスピリン・ボノプラザンフマル酸塩

[販売名] キャブピリン配合錠（武田薬品工業株式会社）

(新記載要領)

9. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.5 妊婦 妊婦（ただし、出産予定日12週以内の妊婦は除く）又は妊娠している可能性のある女性
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投与すること。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。

22 気管支拡張剤 サルブタモール硫酸塩

[販売名] ベネトリン吸入液0.5% (グラクソ・スミスクライン株式会社) 他

(旧記載要領)

[重大な副作用]
(新設) ショック, アナフィラキシー: ショック, アナフィラキシー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投与を中止し, 適切な処置を行うこと。

(新記載要領)

11. 副作用 ショック, アナフィラキシー

11.1 重大な副作用
(新設)

23 再生医療等製品 チサゲンレクルユーセル

[販売名] キムリア点滴静注 (ノバルティスファーマ株式会社)

(旧記載要領)

不具合・副作用 Infusion reaction, アナフィラキシー

[重大な副作用]
(新設) Infusion reaction, アナフィラキシーがあらわれることがあるので, 患者の状態を十分に観察し, 異常が認められた場合には, 適切な処置を行うこと。