



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。</p> <p><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。