

「使用上の注意」改訂のお知らせ

ビタミンB₁誘導体制剤

処方箋医薬品^{注)}

フルスルチアミン塩酸塩注射液

フルスルチアミン静注液 50mg 「日医工」

製造販売元 日医工ファーマ株式会社

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで若干の日数を必要といたしますので、今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

＜改訂内容＞（ ：自主改訂）

| 改訂後 | | 改訂前 | |
|--|-----------------|--|-------------|
| 2. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1) 重大な副作用 省略（変更なし） (2) その他の副作用 | | 2. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1) 重大な副作用 省略 (2) その他の副作用 | |
| | 頻度不明 | | 頻度不明 |
| 過 敏 症 ^{注)} | 発疹、 <u>そう痒感</u> | 過 敏 症 ^{注)} | 発疹 |
| 消 化 器 | 悪心、嘔吐、舌炎、下痢 | 消 化 器 | 悪心、嘔吐、舌炎、下痢 |
| そ の 他 | 頭痛、頻尿 | そ の 他 | 頭痛、頻尿 |
| 注) このような場合には投与を中止すること。 | | 注：このような場合には投与を中止すること。 | |

＜改訂理由＞

- ・先発医薬品における症例集積に基づき、「その他の副作用」の項に「そう痒感」を追記しました。

＜変更ロット・流通予定時期＞

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.298」(2021年4月発行)に掲載の予定です。
また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」 (<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>) に掲載致します。

