

使用上の注意改訂のお知らせ

血管強化・止血剤

カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム注射液 10 mg 「日医工」
カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム静注液 25 mg 「日医工」
カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム静注液 50 mg 「日医工」
カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム静注液 100 mg 「日医工」
カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物注射液

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、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には若干の日数が必要ですので、今後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	現 行
2. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） <u>ショック、アナフィラキシー</u> ショック、 <u>アナフィラキシー</u> を起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。	2. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） ショック ショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

*改訂内容につきましては DSU No.231 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物製剤（注射剤）との因果関係が否定できない副作用症例が集積されたことから、「副作用」の「重大な副作用」の項に「アナフィラキシー」を追記いたしました。

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載いたします。

