

使用上の注意改訂のお知らせ

消化機能賦活亢進剤

エントミン注200mg

(カルニチン塩化物注射液)

日本薬局方 アスコルビン酸注射液

ビーシー注 100mg

ビーシー注 500

肝臓抽出製剤

リバレス注

肝臓エキス・フラビンアデニンジヌクレオチド注射液

解熱剤

日本薬局方 スルピリン注射液

スルピリン注射液 250mg「日医工」

スルピリン注射液 500mg「日医工」

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。

<エントミン注 200mg 使用上の注意新旧対照表> (____:自主改訂)

改 訂 後	現 行
1. 副作用：現行どおり 2. <u>小児等への投与</u> <u>低出生体重児、新生児に使用する場合には十分注意すること。[外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与（99～234 mg/kg）により、中毒症状（あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等）が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加剤としてベンジルアルコールを含有している。]</u> 3. <u>適用上の注意</u> ：現行どおり	1. 副作用：略 ← 記載なし 2. 適用上の注意：略

<ビーシー注 100mg, ビーシー注 500 使用上の注意新旧対照表> (____:自主改訂)

改 訂 後	現 行
1. <u>小児等への投与</u> <u>低出生体重児、新生児に使用する場合には十分注意すること。[外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与（99～234mg/kg）により、中毒症状（あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等）が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加剤としてベンジルアルコールを含有している。]</u> 2. 臨床検査結果に及ぼす影響：現行どおり 3. <u>適用上の注意</u> ：現行どおり	← 記載なし 1. 臨床検査結果に及ぼす影響：略 2. 適用上の注意：略

<リバレス注 使用上の注意新旧対照表> (_____ :自主改訂)

改訂後	現行
<p><u>4. 小児等への投与</u> <u>低出生体重児、新生児に使用するには十分注意すること。[外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与(99~234mg/kg)により、中毒症状(あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等)が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加剤としてベンジルアルコールを含有している。]</u></p> <p>5. 臨床検査結果に及ぼす影響：現行どおり</p> <p>6. 適用上の注意：現行どおり</p>	<p>← 記載なし</p> <p>4. 臨床検査結果に及ぼす影響：略</p> <p>5. 適用上の注意：略</p>

<スルピリン注射液 250mg「日医工」、同 500mg「日医工」使用上の注意新旧対照表> (_____ :自主改訂)

改訂後	現行
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)：現行どおり</p> <p>2) <u>中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens - Johnson 症候群）、剥脱性皮膚炎</u> これらの副作用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。</p> <p>3)~5)：現行どおり</p> <p>7. 小児等への投与</p> <p>(1) <u>過度の体温下降、虚脱、四肢冷却等があらわれることがあるので、投与後の患者の状態に十分注意すること（「重要な基本的注意」の項参照）。</u></p> <p>(2) <u>低出生体重児、新生児に使用するには十分注意すること。[外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与(99~234mg/kg)により、中毒症状(あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等)が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加剤としてベンジルアルコールを含有している。]</u></p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)：略</p> <p>2) 皮膚粘膜眼症候群（Stevens - Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）、剥脱性皮膚炎 これらの副作用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。</p> <p>3)~5)：略</p> <p>7. 小児等への投与</p> <p>過度の体温下降、虚脱、四肢冷却等があらわれることがあるので、投与後の患者の状態に十分注意すること（「重要な基本的注意」の項参照）。</p> <p>← 記載なし</p>

<改訂理由>

- 平成 27 年 10 月 13 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知（薬生安発 1013 第 1 号）「添加剤としてベンジルアルコールを含有する注射剤に係る添付文書の改訂について」において、ベンジルアルコールを含有する注射剤で新生児に使用される可能性のある製剤のうち、新生児におけるベンジルアルコールの中毒症状について注意喚起されていないものにおいては添付文書の改訂を行うよう指示がありました。弊社が製造販売承認を有する注射剤のうちベンジルアルコールを添加物として使用し、かつ「小児等への投与」の項において同様の注意喚起がなされていなかった標記の製剤について、新生児におけるベンジルアルコールの中毒症状についての注意喚起を追記することといたしました。
- （スルピリン注射液 250mg「日医工」、同 500mg「日医工」のみ）**
 「中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）」が近年「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis :TEN）」と表記されていることから、記載整備を行いました。

* 改訂内容につきましては DSU No.246 に掲載の予定です。

なお、改訂後の添付文書は日医工ホームページ

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.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に掲載致します。

ベンジルアルコール含有注射剤 16-007A