

改訂後 (_____ 下線：薬生安通知による追加記載 _____ 下線：自主改訂による追加記載)	改訂前 (_____ 下線：削除)
<p>8. 臨床検査結果に及ぼす影響</p> <p>1)～2) 現行のとおり</p> <p>3) <u>キノプロテイングルコースデヒドロゲナーゼ(変異型)酵素比色法を用いた血糖測定法では、偽低値を呈することがあるので注意すること。</u></p>	<p>8. 臨床検査結果に及ぼす影響</p> <p>1)～2) 略</p> <p>(該当の項なし)</p>

【改訂の理由】

○「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項

「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」へ記載整備致しました。

○「重大な副作用」の項

企業報告に基づき、「急性汎発性発疹性膿疱症」を追記致しました。

○「その他の副作用」の項

企業報告に基づき、「その他」の項に「注射部位反応(紅斑、疼痛、腫脹等)」を追記致しました。

○「臨床検査結果に及ぼす影響」の項

キノプロテイングルコースデヒドロゲナーゼ(変異型)酵素比色法を用いた血糖測定法では、偽低値を呈することがあるので注意する旨を追記致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No. 244掲載 (平成27年11月発行予定)

◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<http://www.nichiiko.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。