

—適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

ビタミンC製剤

処方箋医薬品<sup>(注1)</sup>

日本薬局方 アスコルビン酸注射液

**アスコルビン酸注100mg**〔NP〕

**アスコルビン酸注500mg**〔NP〕

**アスコルビン酸注1g**〔NP〕

ASCORBIC ACID INJECTION

H<sub>2</sub>受容体拮抗剤

処方箋医薬品<sup>(注1)</sup>

**シメチジン注200mg**〔NP〕

CIMETIDINE INJECTION

肝臓抽出製剤

処方箋医薬品<sup>(注1)</sup>

**アスルダム<sup>®</sup>配合注1mL**

**アスルダム<sup>®</sup>配合注2mL**

ASLDAM COMBINATION INJECTION

(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

処方箋医薬品<sup>(注1)</sup>

日本薬局方 スルピリン注射液

**スルピリン注250mg**〔NP〕

SULPYRINE INJECTION

2016年4月

ニプロ株式会社

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいませようお願い申し上げます。

### <改訂のポイント>

- (1) 共通改訂：「小児等への投与」の項に、低出生体重児、新生児におけるベンジルアルコールの中毒症状に関する注意を追記
- (2) スルピリンのみ：中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)を中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)に読み替え

### 記

アスコルビン酸注 100mg〔NP〕／アスコルビン酸注 500mg〔NP〕／アスコルビン酸注 1g〔NP〕

改訂後( _____ 下線：追加記載)	改訂前
<p>1. <u>小児等への投与</u> <u>アスコルビン酸注 100mg〔NP〕の注意事項</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></p> <p>2. 臨床検査結果に及ぼす影響 現行1.のとおり</p> <p>3. <u>適用上の注意</u> 現行2.のとおり</p>	<p>1. 臨床検査結果に及ぼす影響 略</p> <p>2. 適用上の注意 略</p>

アスルダム配合注 1mL／アスルダム配合注 2mL

改訂後( _____ 下線：追加記載)	改訂前
<p>4. <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></p> <p>5. 臨床検査結果に及ぼす影響 現行4.のとおり</p> <p>6. <u>適用上の注意</u> 現行5.のとおり</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>

## シメチジン注 200mg 「NP」

改訂後( _____ 下線：追加記載)	改訂前
<p>7. 小児等への投与</p> <p>1) 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。</p> <p>2) 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。<u>[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>7. 小児等への投与</p> <p>低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。</p>

## スルピリン注 250mg 「NP」

改訂後( _____ 下線：追加記載)	改訂前( _____ 下線：削除)
<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(1) 現行のとおり</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) 現行のとおり</p> <p>7. 小児等への投与</p> <p>1) 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。(「2.重要な基本的注意」の項参照)</p> <p>2) <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></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) <u>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</u> 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。(「2.重要な基本的注意」の項参照)</p>

## 【改訂の理由】

## (1) 共通の改訂

平成27年10月13日付厚生労働省医薬・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改訂について」)に基づき、「小児等への投与」の項に、低出生体重児、新生児におけるベンジルアルコールの中毒症状に関する注意を追記致しました。

## (2) スルピリンのみの改訂

中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)を中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)に変更するとともに、「皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)」と記載順を変更致しました。

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.249掲載 (平成28年5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.nipro.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。