

—— 医薬品の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

処方箋医薬品
(注意—医師等の処方箋により使用すること)

アンナカ 注「フソー」-10%
アンナカ 注「フソー」-20%

バイオゲン® 注10mg

ビタミンC 注「フソー」-100mg

スペロン 注250mg
スペロン 注500mg

ホスフラン® 注- 5 mg
ホスフラン® 注- 10mg
ホスフラン® 注- 20mg

このたび下記の医薬品につきまして、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に伴う自主改訂に基づき、**使用上の注意**を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。

平成27年12月



扶桑薬品工業株式会社
大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

記

	該当製品名	局方/局外注射液
添加剤としてベンジルアルコールを含有する注射剤	アンナカ 注「フソー」-10% アンナカ 注「フソー」-20%	安息香酸ナトリウムカフェイン注射液
	スペロン 注 250 mg * スペロン 注 500 mg *	日本薬局方 スルピリン注射液
	バイオゲン 注 10 mg *	チアミンジスルフィド注射液
	ビタミンC 注「フソー」-100 mg	日本薬局方 アスコルビン酸注射液
	ホスフラン 注-5 mg ホスフラン 注-10 mg ホスフラン 注-20 mg	日本薬局方 リボフラビンリン酸エステルナトリウム注射液

* 薬価基準経過措置期間満了日：平成28年3月31日。

1. 改訂箇所

次頁に記載の下線部のとおり、「小児等への投与」の項に追記又は、「小児等への投与」の項を新設して追記しました。

2. 改訂内容（自主改訂）

改 訂 後（下線部分：改訂箇所）	改 訂 前
小児等への投与 <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>	小児等への投与 記載なし

3. 改訂理由（自主改訂）

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知（平成27年10月13日付）に伴う自主改訂に基づく。

薬生安発1013第1号（平成27年10月13日付）「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」により、追記して注意喚起することに致しました。

4. 本情報はDSU（医薬品安全対策情報）No. 246（平成28年2月初旬発送予定）に掲載されます。

☆添付文書情報は「医薬品医療機器総合機構ホームページ（URL：<http://www.pmda.go.jp/>）及び弊社ホームページ（URL：<http://www.fuso-pharm.co.jp/>）」においてもご確認いただけます。