

2010年11月

鶴原製薬株式会社

カラシミーゼ散 50% 使用上の注意改訂のお知らせ

拝啓、時下益々ご清祥の段お慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、弊社製品である カラシミーゼ散 50% の使用上の注意を下記のとおり自主改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい〔使用上の注意〕をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

◆ 「(2) 重要な基本的注意」の項を下記のとおり改訂致します。(下線部改訂箇所)

改 訂 後	改 訂 前
<p>(2) 重要な基本的注意</p> <p>1) 乳糖不耐によると判断される患者に対して使用すること。</p> <p>1. 乳児の場合は便の pH 及び便中の糖を測定し、原則として次の点を基準として使用すること。</p> <p>① 便の pH が 5.5 以下</p> <p>② 便の pH が 5.6～6.5 で、かつ便中の糖が <u>0.5g/dL</u> 以上</p> <p>③ 便中の糖が <u>0.75g/dL</u> 以上</p> <p>2. 1回の食餌中の乳糖量が、原則としておおよそ 20g 以上の経管栄養食又は経口流動食を摂取している患者で、下痢、その他乳糖不耐によると思われる症状を生じた場合。</p> <p>2) 便性の改善、便回数の減少がみられない場合には、投与を中止すること。</p>	<p>(2) 重要な基本的注意</p> <p>1) 乳糖不耐によると判断される患者に対して使用すること。</p> <p>1. 乳児の場合は便の pH 及び便中の糖を測定し、原則として次の点を基準として使用すること。</p> <p>① 便の pH が 5.5 以下</p> <p>② 便の pH が 5.6～6.5 で、かつ便中の糖が +1 以上 (クリニテストによる)</p> <p>③ 便中の糖が +2 以上 (クリニテストによる)</p> <p>2. 1回の食餌中の乳糖量が、原則としておおよそ 20g 以上の経管栄養食又は経口流動食を摂取している患者で、下痢、その他乳糖不耐によると思われる症状を生じた場合。</p> <p>2) 便性の改善、便回数の減少がみられない場合には、投与を中止すること。</p>

以 上