

2013 年 4 月

鶴原製薬株式会社

## バナリントップ細粒 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、平成 2013 年 4 月 23 日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知発 0423 第 1 号（薬食安）の指示のより、弊社製品であるバナリントップ細粒 50%の使用上の注意を下記のとおり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

◆ 「副作用」に1)として「重大な副作用」の項を追加し下記を記載致します。

改 訂 後	現 行																
<p>(3)副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p><b>1) 重大な副作用</b> <u>痙攣：人工透析患者において痙攣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。</u></p> <p><b>2) その他の副作用</b> 下記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻 度 不 明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過 敏 症</td><td>痒痒感、発疹 等</td></tr><tr><td>消 化 器</td><td>食欲不振、悪心、嘔吐、下痢、胸やけ</td></tr><tr><td>そ の 他</td><td>眠気</td></tr></tbody></table>		頻 度 不 明	過 敏 症	痒痒感、発疹 等	消 化 器	食欲不振、悪心、嘔吐、下痢、胸やけ	そ の 他	眠気	<p>(3)副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>【現行記載なし】</p> <p><b>その他の副作用</b> 下記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻 度 不 明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過 敏 症</td><td>痒痒感、発疹 等</td></tr><tr><td>消 化 器</td><td>食欲不振、悪心、嘔吐、下痢、胸やけ</td></tr><tr><td>そ の 他</td><td>眠気</td></tr></tbody></table>		頻 度 不 明	過 敏 症	痒痒感、発疹 等	消 化 器	食欲不振、悪心、嘔吐、下痢、胸やけ	そ の 他	眠気
	頻 度 不 明																
過 敏 症	痒痒感、発疹 等																
消 化 器	食欲不振、悪心、嘔吐、下痢、胸やけ																
そ の 他	眠気																
	頻 度 不 明																
過 敏 症	痒痒感、発疹 等																
消 化 器	食欲不振、悪心、嘔吐、下痢、胸やけ																
そ の 他	眠気																

以上