

2017年6月

鶴原製薬株式会社

チアミン塩化物塩酸塩注射液 10mg 「ツルハラ」
チアミン塩化物塩酸塩注射液 50mg 「ツルハラ」
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、弊社製品であるチアミン塩化物塩酸塩注射液 10mg 「ツルハラ」・チアミン塩化物塩酸塩注射液 50mg 「ツルハラ」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

◆「小児等への投与」の項新設し、下記のとおり記載致します。(部追加)

改 訂 後	現 行								
<p>【使用上の注意】</p> <p>(1) 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） 薬物過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(2) 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>1) 重大な副作用（頻度不明） ショック：ショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、血圧降下、胸内苦悶、呼吸困難等の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>2) その他の副作用 下記の症状があらわれた場合には投与を中止すること。</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td></td> <td>頻 度 不 明</td> </tr> <tr> <td>過 敏 症</td> <td>発 疹 等</td> </tr> </table> <p>(3) 小児等への投与 <u>低出生体重児、新生児に使用する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) 適用上の注意</p> <p>1) 筋肉内注射時：筋肉内注射にあたっては、組織・神経等への影響を避けるため、下記の点に注意すること。</p> <p>1. 筋肉内注射はやむを得ない場合にのみ、必要最少限に行うこと。なお、特に同一部位への反復注射は行わないこと。また、低出生体重児、新生児、乳児、幼児、小児は特に注意すること。</p> <p>2. 神経走行部位を避けるよう注意すること。</p> <p>3. 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。</p> <p>2) 注射速度：血管痛を起こすことがあるので、注射速度はできるだけ遅くすること。</p> <p>3) 開封時：ワンポイントアンプルには小さな傷の位置を示すため丸印のマークをつけてあるので、アンプルカット直前にエタノールなどでよくふいたのち丸印マークを上にして両側にひっぱるよう下に折り曲げ、カットする。（ヤスリは不要である。）</p>		頻 度 不 明	過 敏 症	発 疹 等	<p>【使用上の注意】</p> <p>(1) 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） 薬物過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(2) 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>1) 重大な副作用（頻度不明） ショック：ショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、血圧降下、胸内苦悶、呼吸困難等の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>2) その他の副作用 下記の症状があらわれた場合には投与を中止すること。</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td></td> <td>頻 度 不 明</td> </tr> <tr> <td>過 敏 症</td> <td>発 疹 等</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">【現行記載なし】</p> <p>(3) 適用上の注意</p> <p>1) 筋肉内注射時：筋肉内注射にあたっては、組織・神経等への影響を避けるため、下記の点に注意すること。</p> <p>1. 筋肉内注射はやむを得ない場合にのみ、必要最少限に行うこと。なお、特に同一部位への反復注射は行わないこと。また、低出生体重児、新生児、乳児、幼児、小児は特に注意すること。</p> <p>2. 神経走行部位を避けるよう注意すること。</p> <p>3. 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。</p> <p>2) 注射速度：血管痛を起こすことがあるので、注射速度はできるだけ遅くすること。</p> <p>3) 開封時：ワンポイントアンプルには小さな傷の位置を示すため丸印のマークをつけてあるので、アンプルカット直前にエタノールなどでよくふいたのち丸印マークを上にして両側にひっぱるよう下に折り曲げ、カットする。（ヤスリは不要である。）</p>		頻 度 不 明	過 敏 症	発 疹 等
	頻 度 不 明								
過 敏 症	発 疹 等								
	頻 度 不 明								
過 敏 症	発 疹 等								

以上