

使用上の注意改訂のお知らせ

2016 年 7 月

東和薬品株式会社

リンコマイシン系抗生物質製剤

日本薬局方

リンコマイシン塩酸塩注射液

リズピオン注300mg

リズピオン注600mg

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要する場合がございますので、
今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
2. 重要な基本的注意 3) 本剤によるショック、 <u>アナフィラキシー</u> の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。	2. 重要な基本的注意 3) 本剤によるショック、アナフィラキシー 様症状 の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。
4. 副作用 1) 重大な副作用（頻度不明） (1) <u>ショック</u> ：ショックを起こすことがある。また、呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等の <u>アナフィラキシー</u> を伴うことがあるので、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、血圧の維持、体液の補充管理、気道の確保等の適切な処置を行うこと。	4. 副作用 1) 重大な副作用（頻度不明） (1) <u>ショック</u> ：ショックを起こすことがある。また、呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等のアナフィラキシー 様症状 を伴うことがあるので、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、血圧の維持、体液の補充管理、気道の確保等の適切な処置を行うこと。
7. 小児等への投与 2) 低出生体重児、 <u>新生児</u> 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、 <u>中毒症状</u> (あえぎ呼吸、アシドーシス、 <u>痙攣等</u>)が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加物としてベンジルアルコールを含有している。]	7. 小児等への投与 2) 低出生体重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、 <u>Gaspings</u> 症候群が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加物としてベンジルアルコールを含有している。]

該当項目のみ記載

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 251（2016年7月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】
学術部DIセンター
☎0120-108-932