医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

2016年6月

東和薬品株式会社

耐性乳酸菌製剤

コレポリー®R散10%

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）
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 2）牛乳に対してアレルギーのある患者［アナフィラキシーを起こすことがある。］	**【禁忌（次の患者には投与しないこと）】** 2）牛乳に対してアレルギーのある患者［アナフィラキシー様症状を起こすことがある。］
1. 副作用 1）重大な副作用（頻度不明） アナフィラキシー：アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。	1. 副作用 1）重大な副作用（頻度不明） アナフィラキシー様症状：アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

該当項目のみ記載

2. 改訂理由

「禁忌」「副作用　重大な副作用」の項（自主改訂）

厚生労働省において添付文書で使用してきた副作用名「アナフィラキシー様症状」について、最近の知見に基づき、「アナフィラキシー」に変更することとなり、記載整備致しました。

＜参考＞

医薬品・医療機器等安全性情報 No.299

（http://www.pmda.go.jp/files/000144466.pdf）

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