

— 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 —

カリ石ケン「ニッコー」 「使用上の注意」改訂のお知らせ

日本薬局方 カリ石ケン

この度、表記の弊社製品につきまして、「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、改訂後のラベルの製品がお手元に届くまでには若干の日数を要しますので、今後の御使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

—記—

1. 改訂内容[改訂箇所抜粋 (自主改訂 _____ 部)]

改 訂 後	改 訂 前						
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 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> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <tr> <td style="width: 30%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">過敏症^{注1)}</td> <td style="text-align: center;">発赤、刺激</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">皮膚^{注2)}</td> <td style="text-align: center;">湿疹等</td> </tr> </table> <p>注1) このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。</p> <p>注2) 症状を悪化させることがあるので、このような場合には使用を中止し、適切な処置をとること。</p> <p>2. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 妊娠中の婦人に浣腸液として使用する場合は慎重に使用すること。〔副作用があらわれやすい〕</p> <p>3. 適用上の注意 投与部位：眼又は眼のまわりには使用しないこと。</p>		頻度不明	過敏症 ^{注1)}	発赤、刺激	皮膚 ^{注2)}	湿疹等	<p>【使用上の注意】 設定されていない。</p>
	頻度不明						
過敏症 ^{注1)}	発赤、刺激						
皮膚 ^{注2)}	湿疹等						

2. 改訂の概要

◆自主改訂：

本剤と同一有効成分である「日本薬局方 カリ石ケン」製剤における使用上の注意の記載を統一するため、「使用上の注意」を新設致しました。

以上

今回の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No. 215に掲載される予定です。

また、医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp>）でもご覧になれます。なお、上記ホームページの掲載には若干の日数を要する場合がございますのでご了承下さい。

裏面に改訂した「使用上の注意」の全文を記載しておりますので、併せてご覧下さいますようお願い申し上げます。

製造販売元
日興製薬株式会社
 岐阜県羽島市江吉良町 1593

「使用上の注意」全文 (自主改訂 _____ 部)

*【使用上の注意】

1. 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。

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発赤、刺激
皮膚 ^{注2)}	湿疹等

注1)このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。

注2)症状を悪化させることがあるので、このような場合には使用を中止し、適切な処置をとること。

2. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊娠中の婦人に浣腸液として使用する場合は慎重に使用すること。〔副作用があらわれやすい〕

3. 適用上の注意

投与部位：眼又は眼のまわりには使用しないこと。