

添付文書改訂のお知らせ

日本薬局方、ビタミン B₁₂ 製剤

シアノコバラミン注射液

ビタミン B₁₂ 注“Z” 100 μ g
ビタミン B₁₂ 注“Z” 1,000 μ g

このたび、「ビタミン B₁₂ 注“Z” 100 μ g、1,000 μ g」の添付文書の「使用上の注意」を自主改訂しましたのでお知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

2016年3月

製造販売元 日本臓器製薬

自主改訂内容

部は変更箇所

改訂前	改訂後				
<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。(再審査対象外)</p> <p>重大な副作用 ショック (頻度不明) : ショック様の過敏症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。</p> <p>2. 適用上の注意 (以下省略)</p>	<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> <p>(1) 重大な副作用 <u>アナフィラキシー (頻度不明) : アナフィラキシーがあらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u></p> <p>(2) その他の副作用 <u>下記のような症状または異常があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u></p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><th>過敏症</th><td>発疹、そう痒感</td></tr></tbody></table> <p>2. 小児等への投与 <u>低出生体重児、新生児に使用する場合には十分注意すること。</u> <u>[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>3. 適用上の注意 (以下省略)</p>		頻度不明	過敏症	発疹、そう痒感
	頻度不明				
過敏症	発疹、そう痒感				

改訂理由

・副作用の項

本剤と同一成分薬の添付文書の記載に合わせました。なお、改訂内容につきましては医薬品医療機器総合機構の了承を得ております。

・小児等への投与の項

「添加剤としてベンジルアルコールを含有する注射剤に係る添付文書の改訂について(薬生安発 1013 第 1 号)」に基づき、「小児等への投与」の項を新設し、ベンジルアルコールの中毒症状について注意喚起しました。

その他の改訂

・承認番号の表記を 100 μ g は(60AM)1708 から 16000AMZ01708000、1,000 μ g は(60AM)1710 から 16000AMZ01710000 に変更しました。

今回の改訂内容は、平成 28 年 4 月発行の医薬品安全対策情報 (DSU) No.248 に掲載予定です。

なお、改訂後の添付文書は、弊社ホームページ <http://www.nippon-zoki.co.jp/> 及び PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に掲載されています。あわせてご利用ください。

○ 製品に関するお問い合わせ先：日本臓器製薬 くすりの相談窓口

TEL：06-6233-6085 (土・日・祝日を除く 9:00~17:00) FAX：06-6233-6087 電子メール：okusuri@nippon-zoki.co.jp