

使用上の注意改訂のお知らせ

発売元 健栄製薬株式会社
製造販売元 大阪市中央区伏見町2丁目5番8号
日興製薬株式会社
岐阜県羽島市江吉良町1593

皮膚軟化剤

日本薬局方

カリ石ケン

カリ石ケン「ニッコー」

このたび、標記製品につきまして「**使用上の注意**」を改訂致しますのでお知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましてご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、使用上の注意を改訂した製品がお手元に届くまでには、流通在庫の関係から若干の日数を必要と致しますので、ご了承下さいますようお願い申し上げます。

■改訂内容（自主改訂：下線部）

改訂後	改訂前						
<p>〔使用上の注意〕</p> <p>1. 副作用</p> <p>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"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>過敏症^{注1)}</td> <td>発赤、刺激</td> </tr> <tr> <td>皮膚^{注2)}</td> <td>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</p> <p>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</p> <p>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〕に関する記載なし）</p>
	頻度不明						
過敏症 ^{注1)}	発赤、刺激						
皮膚 ^{注2)}	湿疹等						

■改訂理由（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整合性を図るため、「使用上の注意」として「副作用」、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」及び「適用上の注意」の項を新設致しました。

○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。

■改訂後の【使用上の注意】全文（下線部は改訂箇所）

<p>〔使用上の注意〕</p> <p>1. 副作用</p> <p>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"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>過敏症^{注1)}</td> <td>発赤、刺激</td> </tr> <tr> <td>皮膚^{注2)}</td> <td>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>		頻度不明	過敏症 ^{注1)}	発赤、刺激	皮膚 ^{注2)}	湿疹等	<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</p> <p>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</p> <p>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						