

平成 28 年 11 月

使用上の注意改訂のお知らせ

発売元 中北薬品株式会社
愛知県津島市白浜町字番場 52-1

殺菌消毒剤
日本薬局方 ホルマリン

製造販売元 小堺製薬株式会社
東京都墨田区両国 4-36-9

ホルマリン「コザカイ・M」

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。
さて、この度、弊社の表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。
なお、この度の改訂を反映した製品をお届けするには若干の時間を要しますので、今後のご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。

謹白

1. <改訂内容> (抜粋)

- 平成 28 年 11 月 22 日付け薬生安発 1122 第 1 号 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知による改訂(下線部: _____)
- 自主改訂による改訂(下線部:)

改訂後	改訂前
【禁忌】(次の患者には使用しないこと) 歯科領域の場合 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者	設定なし
【使用上の注意】 2. 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。 <u>(1) 重大な副作用</u> 歯科領域の場合 ショック、アナフィラキシー(頻度不明): ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、蕁麻疹、そう痒、呼吸困難、血圧低下等の異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。 <u>(2) その他の副作用</u> 歯科領域の場合(頻度不明) 歯根膜、根尖孔外に溢出した場合、歯根膜に過刺激が加わり歯根膜炎を起こすことがある。	【使用上の注意】 2. 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。 歯科領域の場合(頻度不明) 歯根膜、根尖孔外に溢出した場合、歯根膜に過刺激が加わり歯根膜炎を起こすことがある。

他の項は現行の通りです。

2. <改訂理由>

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知(平成 28 年 11 月 22 日付)に基づき、【禁忌】の追記及び【副作用】の「重大な副作用」を追記致しました。
また、現行の記載は「その他の副作用」の項に記載致しました。
なお弊社製品、ホルマリン「コザカイ・M」におきましては、現在のところ当該副作用報告はございません。

本添付文書改訂情報は医薬品医療機器総合機構のインターネット情報提供ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されています。あわせてご利用下さい

