

使用上の注意改訂のお知らせ

2012年11月
丸石製薬株式会社

カリ石ケン「ニッコー」

日本薬局方 カリ石ケン

謹啓 時下益々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、標記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」を新設致しましたのでお知らせ申し上げます。

なお、ラベルの記載内容を変更した製品がお手元に届くまで若干の日時を要しますので、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

—記—

1. 改訂内容（自主改訂：_____部）

改訂後	改訂前						
<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"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><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></tbody></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						

2. 改訂の概要

○ 使用上の注意を新設致しました。

本剤と同一有効成分の「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。

弊社ホームページ（<http://www.maruishi-pharm.co.jp>）では、改訂後の添付文書情報などの弊社製品に関する安全管理情報をご覧いただけます。また、医薬品医療機器情報提供ホームページでも、改訂後の添付文書情報がご覧になれます。

次頁に改訂後の「使用上の注意」全文を記載しておりますので、ご参照下さい。

【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。

発売元
Ⓜ 丸石製薬株式会社
大阪市鶴見区今津中2-4-2

製造販売元
日興製薬株式会社
岐阜県羽島市江吉良町1593