

平成28年 1月

医療関係者各位

製造販売元：エイワイファーマ株式会社
販売元：株式会社 陽進堂

「使用上の注意事項」改訂のお知らせ

ビタミンB₁₂製剤
フレスミンS注射液 1000 μ g
製品名：フレスミンS注射液1000 μ g

今般、平成27年10月13日付薬生安発1013第1号により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたのでお知らせ申し上げます。（下線部分が変更箇所です。）

今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われるので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

改訂後	改訂前
<p>[使用上の注意]</p> <p>1. 副作用 変更なし</p> <p>2. <u>小児等への投与</u> <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。[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。本剤は添加物としてベンジルアルコールを含有している。]</u></p> <p>3. <u>適用上の注意</u> 変更なし</p>	<p>[使用上の注意]</p> <p>1. 副作用 省略</p> <p>2. 適用上の注意 省略</p>

⇒裏面もご覧下さい。

－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。－

〈使用上の注意の改訂理由〉

・「小児等への投与」の新設

本剤は添加物としてベンジルアルコールを含有していることから、平成 27 年 10 月 13 日付薬生安発 1013 第 1 号「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」に基づき、「小児等への投与」の項を新設して、ベンジルアルコールに対し、注意喚起することと致しました。

〈参考〉

DSU No. 246 (2016年1月) 掲載予定

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト

(<http://www.yoshindo.co.jp/>) 及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」

(<http://www.info.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にも掲載しております。

なお、PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<http://www.info.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

お問い合わせは、担当MR 又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。

株陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以上