

硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸の
「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	硫酸アルミニウムカリウム 水和物・タンニン酸	ジオン注無痛化剤付、同注生食液付 （田辺三菱製薬株式会社）
効能・効果	脱出を伴う内痔核	
改訂の概要	1. 「重要な基本的注意」の項に女性の前側の痔核に注射する場合、 投与手技上発生する可能性がある事象として「直腸腔瘻」を追記 する。 2. 「重大な副作用」の項に「直腸腔瘻」を追記する。	
改訂の理由及び調査 の結果	国内症例が集積したこと、また、投与手技上も発生する可能性がある ことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適 切と判断した。	
直近 3 年度の国内副 作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	「直腸腔瘻」2 例 （うち、因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 0 例】	