

別紙 10

799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品

【医薬品名】ゼラチン（フィルム）

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

〔禁忌〕の項を新たに設け、

「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」

を追記し、〔副作用〕の項を新たに設け、「重大な副作用」として

「ショック、アナフィラキシー：

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、全身発赤、呼吸困難、血圧低下等の異常が認められた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。」

を追記する。