

【医薬品名】ホルマリン

【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、

〈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」

を追記し、[副作用] の項に新たに「重大な副作用」として

〈歯科領域の場合〉

「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、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。」

を追記する。