

別紙 3

273 歯科用鎮痛鎮静剤

275 歯髄覆罩剤

【医薬品名】 ホルマリン・グアヤコール
ホルマリン・クレゾール
クレゾール・ホルマリン・チョウジ油・酸化亜鉛

【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] の項に新たに「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、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。