

【医薬品名】 硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意] の項の投与手技上発生する可能性がある事象に

「本剤の投与手技上、以下の事象が発生する可能性があるので十分に注意すること。

直腸腔瘻〔女性の前側の痔核に注射する際、直腸壁全層を注射針が穿通し、腔とその近傍に刺入・注射した場合に発生する。このような場合には、観察を十分に行い、手術等の適切な処置を行うこと。〕」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項に

「直腸腔瘻：

本剤の投与後に直腸腔瘻があらわれることがあるので、本剤投与後は定期的に観察を行い、瘻孔が認められた場合には、手術等の適切な処置を行うこと。」

を追記する。

(注) 患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。