

ヒドロキシコバラミンの「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）
	ヒドロキシコバラミン	シアノキット注射用 5g セット（メルクセローノ株式会社）
効能・効果	シアン及びシアン化合物による中毒	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「急性腎障害」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内及び海外症例が集積し CCDS*が改訂されたことから、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】	急性腎障害関連症例 2 例 (うち、因果関係が否定できない症例 0 例) 【死亡 0 例】	

* : Company Core Data Sheet（企業中核データシート）