

硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸の
「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	硫酸アルミニウムカリウム 水和物・タンニン酸	ジオン注生食液付、同注無痛化剤付 （田辺三菱製薬株式会社）
効能・効果	脱出を伴う内痔核	
改訂の概要	1. 「禁忌」の項に「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」に対する注意喚起を追記する。 2. 「重大な副作用」の項に「アナフィラキシー」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから、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】	アナフィラキシー関連症例 6例（うち、因果関係が否定できない症例5例） 【死亡1例（うち、因果関係が否定できない症例0例）】	