

別紙 1 0

【薬効分類】 6 2 4 合成抗菌剤

【医薬品名】 ピペミド酸水和物

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
副作用 重大な副作用 （新設）	副作用 重大な副作用 <u>アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害</u> <u>アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>  精神症状 <u>抑うつ、幻覚等の精神症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>

（注）患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。