

使用上の注意改訂のお知らせ

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

ビタミンK₁製剤

処方箋医薬品^{注)} **ビタミンK₁ 注 10 mg**

処方箋医薬品^{注)} **ビタミンK₁ 注 30 mg**

処方箋医薬品^{注)} **ビタミンK₁ 注 50 mg**

VITAMIN K₁ Injection
(フィトナジオン注射液)

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

製造販売元 **コーアイセイ株式会社**

山形市若葉町1 3番 4 5号

TEL:023-622-7755

FAX:023-624-4717

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対しまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、標記製品の【使用上の注意】を[平成27年10月13日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知(薬生安発1013第1号)]に基づき下記のとおり自主改訂致しますので改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のお引き立てを賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

1. 改訂内容

下線部改訂箇所

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>1~5 ー現行の通りー</p> <p>6. 小児等への投与</p> <p>(1)大量投与により、ときに新生児等に過ビリルビン血症、核黄疸があらわれることがあるので、大量投与を避けること。</p> <p>(2)低出生体重児、新生児に使用する場合には十分注意すること。[外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与(99~234 mg/kg)により、中毒症状(あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等)が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加剤としてベンジルアルコールを含有している。]</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1~5 ー省略ー</p> <p>6. 小児等への投与</p> <p>大量投与により、ときに新生児等に過ビリルビン血症、核黄疸があらわれることがあるので、大量投与を避けること。</p>

2. 改訂理由

平成27年10月13日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知(薬生安発1013第1号)『添加剤としてベンジルアルコールを含有する注射剤に係る添付文書の改訂について』に基づく自主改訂を行い、「小児等への投与」に追記して注意喚起することに致しました。

なお、本件に関する改訂内容は「弊社ホームページ」(<http://www.isei-pharm.co.jp/>)に掲載しておりますので、宜しくお願い申し上げます。

本添付文書改訂情報は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)の最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU) No.246(2016年2月初旬発行予定)に掲載されますので、あわせてご利用下さい。

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。