— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

ボラザ®G軟膏 ・ ボラザ®G坐剤

ヘモクロン®カプセル200mg

添付文書改訂のお知らせ（2016－No.1）

2016年4月
製造販売元：天藤製薬株式会社
販　　売：武田薬品工業株式会社

このたび、弊社のボラザG軟膏、ボラザG坐剤及びヘモクロンカプセル200mgの添付文書を改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。
ご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。
今後とも弊社製品のご使用にあたって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

なお、今回改訂の新添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、あらかじめご承知おきください。

改訂後の添付文書全文につきましては、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」（http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html）並びに弊社ホームページ（http://www.amato.co.jp/index.html）「医療用医薬品情報」に掲載しておりますので合わせてご利用ください。

※今回改訂の新添付文書における改訂箇所の下線は、使用に際し重要な影響を与える項目（副作用の追記）に限定させていただいておりますが、本お知らせ文書では、副作用の項の改訂箇所に下線を付しております。

ボラザ®G軟膏 ・ ボラザ®G坐剤

改訂内容（__部分を改訂しました。）
自主改訂

<table>
<tr><th>改訂後（該当部分）</th><th>改訂前（該当部分）</th></tr>
<tr><td>

(1) 重大な副作用

アナフィラキシー（頻度不明）：アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、顔面浮腫、蕁麻疹、呼吸困難等があらわれた場合には、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。

</td><td>

(1) 重大な副作用（頻度不明）

アナフィラキシー様症状：アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、顔面浮腫、蕁麻疹、呼吸困難等があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

</td></tr>
<tr><td>

(2) その他の副作用

＜軟膏＞

	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹、そう痒感、局所の刺激感		接触性皮膚炎

＜坐剤＞

	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹	そう痒感、局所の刺激感	接触性皮膚炎

</td><td>

(2) その他の副作用

＜軟膏＞

	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹、瘙痒感、局所の刺激感		

＜坐剤＞

	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹	瘙痒感、局所の刺激感	

</td></tr>
</table>

（__印：2016年4月改訂）

1. 使用上の注意の改訂

(1) 重大な副作用

添付文書で使用してきた副作用名「アナフィラキシー様症状」について、最近の知見に基づき、「アナフィラキシー」に変更することとしました。

参考資料：医薬品・医療機器等安全性情報 No. 299（2013年2月）

http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j/anzenseijyouhou/299-5.pdf

(2) その他の副作用

国内市販後において、現在までに当該事象の副作用が集積されていることから、注意喚起すべきと判断し、「その他の副作用」の「過敏症（頻度不明）」の項に「接触性皮膚炎」を追記し、注意喚起を図りました。

2. 添付文書記載事項の改訂

(1) 有効成分に関する理化学的知見

最新の日本薬局方及び日本薬局方外医薬品規格の記載に準拠した内容に改訂を行いました。

(2) 文献請求先・製品情報お問い合わせ先の変更

製造販売元である弊社大阪本社の移転に伴い、文献請求先・製品情報お問い合わせ先を変更いたしました。

(3) 製造販売元の住所変更

製造販売元である弊社大阪本社の移転に伴い、製造販売元の住所を変更いたしました。

ヘモクロン®カプセル200mg

添付文書記載事項の改訂

⑴　有効成分に関する理化学的知見

最新の日本薬局方外医薬品規格の記載に準拠した内容に改訂を行いました。

⑵　文献請求先・製品情報お問い合わせ先の変更

製造販売元である弊社大阪本社の移転に伴い、文献請求先・製品情報お問い合わせ先を変更いたしました。

⑶　製造販売元の住所変更

製造販売元である弊社大阪本社の移転に伴い、製造販売元の住所を変更いたしました。

【新しい住所・お問い合わせ先】

天藤製薬株式会社　お客様相談係

〒560-0082　大阪府豊中市新千里東町一丁目５番３号

フリーダイヤル　0120-932-904

受付時間　9:00～17:00（土、日、休、祝日を除く）