

— 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。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

バナン錠100mg

バナンドライシロップ5%

2019年3月

製造販売元 第一三共株式会社

販売元 グラクソ・スミスクライン株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要《薬生安通知》

「原則禁忌」の「本剤の成分に対し過敏症の既往歴」の記載を削除し、「禁忌」の「本剤の成分によるショックの既往歴」の記載に統合しました。また、「原則禁忌」に本剤の成分以外の薬剤に係る過敏症既往歴の記載がある場合、当該記載は「原則禁忌」のままとしました。

2. 改訂内容〔() 薬生安通知による追記、() 削除〕

■バナン錠100mg

■バナンドライシロップ5%

改訂後	改訂前
【禁忌】 (次の患者には投与しないこと) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者	【禁忌】 (次の患者には投与しないこと) 本剤の成分によるショックの既往歴のある患者
【原則禁忌】 (次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること) セフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者	【原則禁忌】 (次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること) 本剤の成分又はセフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 改訂理由

添付文書新記載要領への対応に向け、現在の添付文書の「原則禁忌」の項が廃止されることに伴い、「原則禁忌」の記載のうち、「禁忌」に移行することが適当と考えられる記載について、国内外の関連するガイドライン、類薬の添付文書における「禁忌」の記載、製造販売業者の見解等を踏まえて厚生労働省内で検討されました。

☆本剤の添付文書については、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>) 及び弊社ホームページ (<https://jp.gsk.com>) に掲載しておりますので、ご参照いただきますようお願い申し上げます。

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。