

ー 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。ー

使用上の注意改訂のお知らせ

平成25年11月 (No.25-14)

株式会社 三和化学研究所

不整脈治療剤

●劇薬、処方せん医薬品

ピルジカイニド塩酸塩錠 25mg「三和」

ピルジカイニド塩酸塩錠 50mg「三和」

PILSICAINIDE HYDROCHLORIDE

(ピルシカイニド塩酸塩錠)

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照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・感染症等をご経験の際には、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。

1. 改訂内容(下線部:平成25年11月26日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知、薬食安発1126第1号)

| 改訂後 | 改訂前 |
|--|-----------------------------------|
| 2. 重要な基本的注意 (5)めまい等があらわれることがあるので、 <u>自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事する際には注意するよう患者に十分に説明すること。</u> | 2. 重要な基本的注意 該当の記載なし |

2. 改訂理由

平成25年11月26日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知、薬食安発1126第1号に基づき、「重要な基本的注意」の項に「自動車の運転等、危険を伴う機械の操作」に関する注意喚起を記載しました。

医薬品添付文書改訂情報は機構のインターネット情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。あわせてご利用ください。



製造販売元

株式会社 三和化学研究所

SKK 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631