

【医薬品名】抱水クロラール（経口・注腸剤）

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意]の項に

「呼吸抑制等が起こることがあるので患者の状態を十分観察すること。特に小児では呼吸数、心拍数、経皮的動脈血酸素飽和度等をモニタリングするなど、十分に注意すること。」

「トリクロホスナトリウムは、本剤と同様に生体内で活性代謝物であるトリクロロエタノールとなるため、併用により過量投与になるおそれがあるので注意すること。」

を追記し、[副作用]の「重大な副作用」の項に

「無呼吸、呼吸抑制：
無呼吸、呼吸抑制が起こることがあり、心肺停止に至った症例も報告されているので、呼吸状態の観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」

を追記し、[小児等への投与]の項を新たに設け、

「無呼吸、呼吸抑制が起こり、心肺停止に至った症例も報告されているので、特に慎重に投与及び観察をすること。」

を追記する。