

【医薬品名】ピリドキサーリン酸エステル水和物（注射剤）
（添加物としてベンジルアルコールを含有する製剤）
ピリドキシン塩酸塩（注射剤）

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[用法・用量に関連する使用上の注意] の項に

「本剤は添加物としてベンジルアルコールを含有するので、新生児（低出生体重児）等に大量に用いる場合は他のベンジルアルコールを含有しない製剤の使用を考慮すること。」

を追記し、[小児等への投与] の項に

「本剤の添加物として含有されているベンジルアルコールによると疑われる中毒症状（あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等）を来した新生児（低出生体重児）等の症例が報告されている。」

を追記する。