

【医薬品名】硫酸アルミニウムカリウム・タンニン酸

【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

「本剤による治療後に重篤な直腸潰瘍や直腸狭窄等が発生する可能性がある
ので、治療後は定期的に経過観察を行うこと。また、投与に際しては、患
者に対して本剤の副作用等について十分な説明を行うとともに、出血、肛
門痛等の異常が認められた場合には速やかに主治医に連絡するように注意
を与えること。」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項に

「直腸潰瘍：本剤の投与後に出血、肛門痛等を伴った直腸潰瘍があらわれる
ことがあるので、本剤投与後は定期的に観察を行い、このよう
な症状があらわれた場合には、抗生物質・痔疾用坐剤を投与す
るなど適切な処置を行うこと。」

直腸狭窄：本剤の投与後に直腸狭窄があらわれることがあるので、本剤投
与後は定期的に観察を行い、このような症状があらわれた場合
には、狭窄部の切開やブジー等の適切な処置を行うこと。」

を追記する。

参考 企業報告