

【医薬品名】硫酸アルミニウムカリウム水和物・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。

〔用法・用量に関連する使用上の注意〕の項の肛門部疼痛に関する記載を

「歯状線より下方への投与や、薬液が歯状線下に浸潤することにより、嵌頓痔核や肛門部疼痛があらわれるおそれがあるので注意すること。」

と改め、〔重要な基本的注意〕の項の肛門部疼痛に関する記載を

「本剤の投与手技上、以下の事象が発生する可能性があるので十分に注意すること。

嵌頓痔核、肛門部疼痛〔歯状線及び肛門管皮下に投与した場合、又は肛門管皮下に薬液が浸潤した場合に発生する。このような場合には、坐浴や消炎鎮痛剤の投与等の適切な処置を行うこと。また、嵌頓痔核が回復しない場合には手術等の適切な処置を行うこと。〕」

と改める。