

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2016年3月

製造販売元  **日新製薬株式会社**  
山形県天童市清池東二丁目3番1号

### アレルギー性疾患治療剤

**ジフェンヒドラミン塩酸塩注10mg「日新」**

**ジフェンヒドラミン塩酸塩注30mg「日新」**

旧販売名 10mg **レスミン** 注射液  
30mg **レスミン** 注射液

### ジフェンヒドラミン塩酸塩製剤

処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しますのでご案内申し上げます。

なお、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには若干の日時を要するものと思われまので、今後のご使用に際しましては下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

#### 1. 改訂内容（ \_\_\_部：追記）

改訂後	改訂前
<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>6. 小児等への投与</p> <p>(1) 低出生体重児、新生児には、中枢神経系の副作用（興奮、痙攣等）が起こる危険性が高いので、投与しないことが望ましい。</p> <p>(2) 低出生体重児、新生児に使用する場合には十分注意すること。[外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与（99～234mg/kg）により、中毒症状（あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等）が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加剤としてベンジルアルコールを含有している。]</p>	<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>6. 小児等への投与</p> <p>低出生体重児、新生児には、中枢神経系の副作用（興奮、痙攣等）が起こる危険性が高いので、投与しないことが望ましい。</p> <p>←追記</p>

#### 2. 改訂理由

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知 薬生安発 1013 第1号（平成27年10月13日付）  
「添加剤としてベンジルアルコールを含有する注射剤に係る添付文書の改訂について」に基づく自主改訂

今回の改訂内容は日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報（DSU）No.247(2016年3月)に掲載される予定です。最新の医薬品添付文書改訂情報は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 並びに弊社ホームページ (<http://www.yg-nissin.co.jp/>) に掲載致します。