

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

使用上の注意改訂のお知らせ

2012年5月
吉田製薬株式会社
東京都中野区中央5-1-10

調剤用薬

劇薬

日本薬局方 ヨウ素

ヨウ素「コザカイ・M」

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、標記製品につきまして、**使用上の注意**を改訂致しました。また、これに伴いラベルサイズを変更いたしましたのでお知らせ申し上げます。

なお、流通在庫の関係から改訂ラベルが貼付された製品がお手元に届くまで若干の日時を要しますので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

—記—

1. 改訂内容（改訂箇所抜粋 薬食安（指示）による追記・改訂：_____部、自主改訂：_____部）

改訂後	改訂前
【禁忌】 （次の患者には使用しないこと） <u>本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者</u>	（禁忌に関する記載なし）
【使用上の注意】 <u>副作用</u> 1. <u>副作用等発現状況の概要</u> 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 2. <u>重大な副作用</u> アナフィラキシー様症状（頻度不明）： アナフィラキシー様症状（呼吸困難、喉頭浮腫、喘鳴、蕁麻疹、潮紅等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。	（使用上の注意に関する記載なし）

2. ラベルサイズの変更

使用上の注意追記に伴い、ラベルのサイズを変更いたします。

変更後	現行品
縦42mm 横120mm	縦36mm 横100mm

以上

今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No. 209（2012年5月）に掲載される予定です。

改訂添付文書情報は、弊社ホームページ（<http://www.yoshida-pharm.com/>）医療用医薬品情報サイトをご覧ください。

また、医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）でもご覧になれます。

なお、上記ホームページの掲載には若干の日数を要する場合がございますのでご了承下さい。

次ページ以降に改訂後の「使用上の注意」全文を記載しておりますので、ご参照ください。

【禁忌（次の患者には使用しないこと）】

本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者

【使用上の注意】

副作用

1. 副作用等発現状況の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

2. 重大な副作用

アナフィラキシー様症状（頻度不明）：

アナフィラキシー様症状（呼吸困難、喉頭浮腫、喘鳴、蕁麻疹、潮紅等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。

発 売 元 **吉田製薬株式会社**
東京都中野区中央5-1-10

製造販売元 **小堺製薬株式会社**
東京都墨田区両国4-36-9