

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2016年4月

No2016-02

発売元 旭化成ファーマ株式会社
製造販売元 大原薬品工業株式会社

経口腸管洗浄剤

処方箋医薬品^{注)}

ニフラス[®]

Nifplus[®]

注) 注意一医師等の処方箋により使用すること

この度、弊社製品『ニフラス[®]』の【使用上の注意】を改訂いたしますので、お知らせ申し上げます。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（改訂項目のみ抜粋）〔__部：追記箇所（自主改訂）〕

自主改訂により変更いたします。

改訂後	改訂前																				
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) <略：現行どおり></p> <p><u>(2) 排便に伴う腸管内圧の変動により、めまい、ふらつき、一過性の血圧低下等が発現することがあるので、十分に観察しながら投与すること。</u></p> <p>(3)～(7) <略：現行(2)～(6)を繰り下げ></p> <p>3. 副作用</p> <p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明） <略：現行どおり></p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>副作用の頻度</td> </tr> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td><略：現行どおり></td> </tr> <tr> <td>中枢・末梢神経系</td> <td>ふらつき感、冷感、意識障害系</td> </tr> <tr> <td></td> <td><略：現行どおり></td> </tr> </table>		副作用の頻度		頻度不明		<略：現行どおり>	中枢・末梢神経系	ふらつき感、冷感、意識障害系		<略：現行どおり>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) <略></p> <p>(2)～(6) <略></p> <p>3. 副作用</p> <p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明） <略></p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>副作用の頻度</td> </tr> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td><略></td> </tr> <tr> <td>中枢・末梢神経系</td> <td>ふらつき感、冷感</td> </tr> <tr> <td></td> <td><略></td> </tr> </table>		副作用の頻度		頻度不明		<略>	中枢・末梢神経系	ふらつき感、冷感		<略>
	副作用の頻度																				
	頻度不明																				
	<略：現行どおり>																				
中枢・末梢神経系	ふらつき感、冷感、意識障害系																				
	<略：現行どおり>																				
	副作用の頻度																				
	頻度不明																				
	<略>																				
中枢・末梢神経系	ふらつき感、冷感																				
	<略>																				

2. 改訂理由

先発剤の改訂に伴い、本剤においても同様の記載をいたします。

☆ 改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DSU 医薬品安全対策情報 No.249」に掲載されます。改訂後の添付文書全文につきましては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」(<http://www.pmda.go.jp>) 並びに弊社ホームページ (<http://www.asahikasei-pharma.co.jp/>) をご参照ください。