

平成 3 年12月

# 再審査結果・使用上の注意改訂のお知らせ

謹啓

先生には、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は、格別のご愛顧を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、この度バクシダール錠100mg・200mgにつきまして、平成3年12月12日付厚生省薬務局長通知により、医薬品再審査結果が公示されました。

その結果「効能・効果」、「用法・用量」は現行の承認内容通りで、「使用上の注意」は薬務局安全課長通知（薬安指示第141号、平成3年12月12日付）に基づき、改訂することに致しましたので、ご案内申し上げます。

なお、小児用バクシダール錠50mgにつきましては、自主改訂により同様な箇所を改訂致します。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い致します。

敬具

製造元 杏林製薬株式会社

販売元 杏林薬品株式会社

広範囲経口抗菌剤

指 要指 バクシダール錠100mg

指 要指 バクシダール錠200mg

指 要指 小児用バクシダール錠50mg

図説

。おせはしJ申ひあふうごの併用ごり益、おコ主共

新 おせはしJ申ひあふうごの併用ごり益、おコ主共 旧 平

	新	旧
使用上の注意	(3) 副作用 2) 過敏症 ときに発疹、また、まれに発赤、掻痒感等があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。 なお、 <u>光線過敏症があらわれたとの報告がある。</u>	(3) 副作用 2) 過敏症 ときに発疹、また、まれに発赤、掻痒感等があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。
	5) 肝 臓 ときにGOT、GPT、AI-P、血清ビリルビン値の上昇、また、 <u>まれにLDHの上昇があらわれることがある。</u>	5) 肝 臓 ときにS-GOT、S-GPT、ALP、血清ビリルビン値の上昇があらわれることがある。
	6) 消化器 ときに悪心・嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢、また、まれに消化不良、腹部膨満感、便秘、口内炎、口唇炎、口角炎等があらわれることがある。	6) 消化器 ときに悪心・嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢、また、まれに腹部膨満感、便秘、口内炎、口唇炎、口角炎等があらわれることがある。
	8) 精神神経系 ときにめまい、また、まれに痙攣、頭痛、不眠、 <u>眠気、しびれ感があらわれることがある。</u>	8) 精神神経系 ときにめまい、また、まれに痙攣、頭痛、不眠、しびれ感があらわれることがある。
	(6) 相互作用 2) アルミニウム又はマグネシウム含有の制酸剤、鉄剤との併用により、本剤の吸収が低下し、効果が減弱されるおそれがあるので、併用は避けることが望ましい。	(6) 相互作用 2) アルミニウム又はマグネシウム含有の制酸剤との併用により、吸収が低下し、効果が減弱されるおそれがあるので、併用は避けることが望ましい。

下線部が追加改訂箇所です。