

薬生安発 1013 第 1 号
平成 27 年 10 月 13 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

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

注射剤の添加剤として使用されるベンジルアルコールに関しては、当該物質によると疑われる米国での死亡症例を受けて「ベンジルアルコール等の保存剤を含有する注射剤に係る情報提供の実施について」（昭和57年6月15日付け薬安第115号厚生省薬務局安全課長通知）を通知しました。また、当該物質を添加剤として含有するビタミンB6製剤（注射剤）については、新生児への大量投与による重篤な副作用が確認されたことから、添付文書の改訂を指示したところです（平成24年3月19日付け薬食安発第0319第1号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）。

今般、新生児におけるベンジルアルコールの中毒症状について注意喚起されていないものにおいても添付文書の改訂を行うこととしました。

つきましては、下記事項について、貴管下関係業者等に対して周知方よろしくお願いします。

記

1. 製造販売する医薬品（注射剤に限る）について、ベンジルアルコール含有の有無を確認すること。
2. ベンジルアルコールを含有する注射剤で新生児に使用される可能性のある

製剤について、既に注意喚起が行われていない場合は、できるだけ速やかに、添付文書の使用上の注意の「小児等への投与」の項に、以下のように記載すること。

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。]

3. 既に「その他の注意」の項において同様の注意喚起を行っている場合には、「小児等への投与」の項に記載箇所を変更するよう努めること。
4. 新生児への投与が禁忌とされている場合及び新生児への使用が想定されない医薬品については、使用上の注意の改訂は不要とする。
5. 使用上の注意を変更する場合は、事前に独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部に相談されたいこと。