

改訂後 (____下線部：改訂箇所)	改訂前
<p>上記以外で、本品の臨床評価に用いた公表論文において報告されたゼラチンスポンジの経カテーテル的止血目的使用における有害事象には次のものがある。</p> <p>膿瘍、肺真菌症、転移性新生物、感覚鈍麻、昏睡、頭痛(中略)</p> <p>動脈損傷、脳挫傷、子宮摘出、肺全摘出、門脈シャント、<u>塞栓術後症候群</u></p> <p>5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用</p> <p>(1) 妊娠中の使用に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合のみ使用すること。</p> <p><u>(2) 小児等への使用に関する安全性は確立していない。(使用経験が少ない。)</u></p>	<p>上記以外で、本品の臨床評価に用いた公表論文において報告されたゼラチンスポンジの経カテーテル的止血目的使用における有害事象には次のものがある。</p> <p>膿瘍、肺真菌症、転移性新生物、感覚鈍麻、昏睡、頭痛(中略)</p> <p>動脈損傷、脳挫傷、子宮摘出、肺全摘出、門脈シャント</p> <p>5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用</p> <p>妊娠中の使用に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合のみ使用すること。</p>

- ・最新の添付文書情報は、以下に掲載されておりますのでご参照ください。
 医薬品医療機器総合機構ホームページ「<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>」
 弊社 医療関係者向け情報サイト(MINKWeb)「<https://mink.nipponkayaku.co.jp/>」
- ・お問い合わせは、弊社MR又は医薬品情報センターにお願いします。
 医薬品情報センター：0120-505-282 〈受付時間〉9:00～18:00 (土・日・祝日及び弊社休日を除く)