

—— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 ——

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成22年10月

販売元
 日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

製造販売元
 富士製薬工業株式会社
富山県富山市水橋辻ヶ堂1515番地

プロスタグランジンE₁製剤
劇薬
処方せん医薬品 **アピスタンディン[®]注射用500 μ g**
(注射用アルプロスタジル アルファデクス)

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容(2010年9月改訂)>

「使用上の注意」(該当箇所のみ抜粋)

(..... :削除箇所)

改訂後	改訂前
7.適用上の注意 投与時:本剤は輸液以外の薬剤とは別経路で投与すること(患者の血圧の変化に応じて本剤の投与速度を適宜調節する必要があるため)。	7.適用上の注意 (1)投与時:本剤は輸液以外の薬剤とは別経路で投与すること(患者の血圧の変化に応じて本剤の投与速度を適宜調節する必要があるため)。 (2)調製方法:インフュージョンポンプ使用に際しては、 <u>バッグあるいはシリンジ内に気泡が混入しないように注意すること。</u>

<改訂理由>

『医薬品の用法及び用量等における「シリンジポンプ」等の表記の取扱いについて』(平成22年5月13日付厚生労働省医薬食品局審査管理課・安全対策課事務連絡)に基づき、文言の変更等を行いました。

上記改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

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. 193(2010年10月)に掲載される予定です。》
※裏面に改訂後の「使用上の注意」の全文を掲載致しましたので、併せてご参照ください。

アピスタンディン注射用500 μ g 改訂後の使用上の注意

※2010年9月改訂

●禁忌（次の患者には投与しないこと）

- (1)重症の動脈硬化症及び心あるいは脳に高度な循環障害のある患者
[低血圧により症状が悪化するおそれがある。]
- (2)重症の肝疾患、腎疾患のある患者
[低血圧により症状が悪化するおそれがある。]
- (3)非代償性の高度の出血、ショック状態及び呼吸不全の患者、未治療の貧血患者
[低血圧により症状が悪化するおそれがある。]
- (4)妊婦又は妊娠している可能性のある女性
〔5.妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項参照)
- (5)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

●使用上の注意

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1)心不全のある患者
[心不全の増強傾向があらわれるとの報告があるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。]
- (2)緑内障、眼圧亢進のある患者
[動物実験（ウサギ）で眼圧上昇が報告されている。]
- (3)ステロイド服用中の患者
[急性副腎不全を起こすおそれがある。]
- (4)衰弱患者
[状態が悪化するおそれがある。]
- (5)小児等〔6.小児等への投与〕の項参照)
- (6)高齢者〔4.高齢者への投与〕の項参照)

2. 重要な基本的注意

- (1)本剤の作用には個人差があるので血圧を頻回に測定するとともに、患者の全身状態を十分に管理しながら慎重に投与すること。
- (2)低血圧を必要とする手術ではECG、導尿等により心機能や腎機能を監視すること。
- (3)呼吸抑制があらわれることがあるので、呼吸管理に注意すること。
- (4)本剤の過剰投与により著明な低血圧をきたした場合には本剤の投与を中止して、麻酔を浅くし、体位変換、気道内圧の減少等の処置を行うこと。また、その他の副作用があらわれた場合には速やかに投与速度を遅くするか又は投与を中止すること。
- (5)術後は患者の血圧が完全に回復するまで管理を行うこと。

3. 副作用

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。

(1)重大な副作用（頻度不明）

ショック：ショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2)その他の副作用

	頻度不明
循環器	心電図異常（ST上昇・低下、T波逆転・平低化）、頻脈、低血圧、不整脈
注射部	静脈炎
肝臓	AST(GOT)・ALT(GPT)の上昇等
その他	PaO ₂ 低下、尿量減少、タキフィラキシー

4. 高齢者への投与

高齢者では一般に生理機能が低下しているので、低用量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。
[アルプロスタジルには子宮収縮作用が認められている。]

6. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

※7. 適用上の注意

投与时：本剤は輸液以外の薬剤とは別経路で投与すること（患者の血圧の変化に応じて本剤の投与速度を適宜調節する必要があるため）。