

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成 30 年 2 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
処方箋医薬品

アピスタンディン[®]注射用20μg

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（2018年2月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

「副作用」の「重大な副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

_____：追記箇所、_____：削除箇所

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用 省略（現行通り） (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) ショック、<u>アナフィラキシー</u>：ショック、<u>アナフィラキシー</u>があらわれることがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、意識障害、呼吸困難、発疹等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 以下省略（現行通り）</p>	<p>4. 副作用 省略 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) ショック、<u>アナフィラキシー</u>様症状：ショック、<u>アナフィラキシー</u>様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、意識障害、呼吸困難、発疹等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 以下省略</p>

上記の改訂内容を踏まえ、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、お願い申し上げます。

以上

● DSU の掲載：今回の改訂内容につきましては、DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.267（2018年3月）に掲載される予定です。

● 改訂添付文書情報：最新の添付文書は以下のホームページに掲載致します。

- ・ 日本ケミファホームページ「医療関係者向けサイト」(<http://www.nc-medical.com/>)
- ・ PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。
(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)