

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成25年7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
 株式会社富士薬品
埼玉県さいたま市大宮区桜木町4丁目383番地

劇薬
処方せん医薬品

注射用Ca拮抗剤
日本薬局方 二カルジピン塩酸塩注射液
ニカルジピン塩酸塩注射液2mg「FY」
ニカルジピン塩酸塩注射液10mg「FY」
ニカルジピン塩酸塩注射液25mg「FY」

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（2013年7月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

「適用上の注意」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

改訂後	改訂前
<p>8. 適用上の注意</p> <p>(1) 調製時：</p> <p>1) 本剤を点滴静注する場合、配合する輸液によってはpHが高い等の原因で本剤が析出することがあるので、十分注意すること。</p> <p>2) ニカルジピン塩酸塩注射液2mg「FY」、10mg「FY」は、ワンポイントカットアンプルであるが、アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。</p> <p>(2) <u>投与時：本剤の投与に際し、薬液が血管外に漏れると注射部位を中心に炎症・硬結等を起こすことがあるので、慎重に投与すること。</u></p>	<p>8. 適用上の注意</p> <p>調製時：</p> <p>(1) 本剤を点滴静注する場合、配合する輸液によってはpHが高い等の原因で本剤が析出することがあるので、十分注意すること。</p> <p>(2) ニカルジピン塩酸塩注射液2mg「FY」、10mg「FY」は、ワンポイントカットアンプルであるが、アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。</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、よろしくよう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.221(2013年7月)に掲載される予定です。なお、改訂後の添付文書は「医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>)」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト (<http://www.nc-medical.com/>)」に掲載致します。》