

— 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。 —

「効能又は効果」、「用法及び用量」及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成26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

日本薬局方 アルプロスタジル注射液 アリプロスト[®]注シリンジ5 μ g

劇薬
処方せん医薬品

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、このたび平成26年2月3日付 一部変更承認に基づき、標記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」及び「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり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（2014年2月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「効能又は効果」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
●効能又は効果 省略（現行通り） ○経上腸間膜動脈性門脈造影における造影能の改善	●効能又は効果 省略

2. 「用法及び用量」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
●用法及び用量 省略（現行通り） 経上腸間膜動脈性門脈造影における造影能の改善の場合	●用法及び用量 省略
通常、成人には1回1mL（アルプロスタジルとして5 μ g）を生理食塩液で10mLに希釈し、造影剤注入30秒前に3～5秒間で経カテーテル的に上腸間膜動脈内に投与する。	

裏面もご覧ください

3. 「用法及び用量に関連する使用上の注意」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>〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>(1)省略（現行通り）</p> <p>(2)経上腸間膜動脈性門脈造影に用いる場合には、凝集・クリーニングを起こす可能性があるため、造影剤と直接混和しないこと。また、本剤を投与した後、カテーテル内を生理食塩液で洗浄してから造影剤を投与すること。</p>	<p>〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>省略</p>

4. 「慎重投与」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>1. 慎重投与</p> <p>(1)～(7)省略（現行通り）</p> <p>(8)経上腸間膜動脈性門脈造影に用いる場合、重度の食道静脈瘤が認められている患者 [門脈圧を上昇させるおそれがある。]</p>	<p>1. 慎重投与</p> <p>(1)～(7)省略</p>

5. 「重要な基本的注意」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>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2)省略（現行通り）</p> <p>(3)経上腸間膜動脈性門脈造影に適用する場合には、次の事項を考慮すること。 肝硬変がある場合には、十分な造影能が得られない可能性がある。</p> <p>(4)省略（現行の(3)）</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3)省略</p>

6. 「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)投与時： 1)省略（現行通り） 2)イヌにPGE₁としてアルプロスタジル注射液0.1～1.0 μg/kgを前腸間膜動脈内投与したところ、投与1分以後に腸管運動が促進されたとの報告がある。この腸管運動の促進が血管造影に影響を与える可能性が否定できないため、経上腸間膜動脈性門脈造影に適用する場合、本剤を造影剤注入30秒前に投与すること。</p> <p>(2)調製時： 省略（現行通り）</p>	<p>8. 適用上の注意</p> <p>(1)投与時： 省略</p> <p>(2)調製時： 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

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。