

## 使用上の注意改訂のお知らせ

プロスタグランジンE<sub>1</sub>製剤

日本薬局方 アルプロスタジル注射液

# アルプロスタジル注5 $\mu$ シリンジ「日医工」

# アルプロスタジル注10 $\mu$ シリンジ「日医工」

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社

富山市総曲輪1丁目6番21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> ( \_\_\_\_\_ : 自主改訂)

改 訂 後	現 行
<b>4. 副作用</b> (1) <b>重大な副作用</b> （頻度不明） 1) <b>ショック、アナフィラキシー</b> 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、蕁麻疹、喉頭浮腫、呼吸困難、チアノーゼ、血圧低下等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)～9)：省略（変更なし）	<b>4. 副作用</b> (1) <b>重大な副作用</b> （頻度不明） 1) <b>ショック、アナフィラキシー様症状</b> ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、蕁麻疹、喉頭浮腫、呼吸困難、チアノーゼ、血圧低下等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)～9)：省略

\*改訂内容につきましては DSU No.256 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・「副作用」の「重大な副作用」の項に記載しておりました「アナフィラキシー様症状」を、近年の国際的定義に基づき「アナフィラキシー」に記載整備いたしました。

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

[http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine\\_m\\_seihin.html](http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html)

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載いたします。

