

使用上の注意改訂のお知らせ

2017年1月24日

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

劇薬・処方箋医薬品

パルクス[®]注 5μg・10μg

アルプロスタジル注射液

パルクス[®]注 ディスポ 10μg

アルプロスタジル注射液 **キット製剤**



製造販売
大正製薬株式会社



発売
大正富山医薬品株式会社
〒170-8635 東京都豊島区高田3-25-1
お問い合わせ先: ☎0120-591-818
メディカルインフォメーションセンター

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。
改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後	改訂前 (.....: 削除箇所)
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー(いずれも頻度不明): ショック、アナフィラキシー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。</p> <p>2)～9) 現行通り (省略)</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー様症状(いずれも頻度不明): 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。</p> <p>2)～9) (省略)</p>

2. 改訂理由 (自主改訂)

「重大な副作用」の項の「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に変更しました。
従来、「アナフィラキシー様症状」と記載していましたが、「アナフィラキシー」に記載整備しました。

[参考文献]

厚生労働省医薬食品局：医薬品・医療機器等安全性情報 No. 299 (2013年2月)

《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. 256 (2017年1月) に掲載される予定です。》

医薬品添付文書改訂情報として、
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>)に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報 (DSU) が掲載されます。併せてご利用下さい。