

使用上の注意改訂のお知らせ

2017年1月

東和薬品株式会社

日本薬局方

プロスタグランジンE₁製剤

アルプロスタジル注射液

アルプロスタジル注5 μ gシリンジ「トーフ」

日本薬局方

プロスタグランジンE₁製剤

アルプロスタジル注射液

アルプロスタジル注10 μ gシリンジ「トーフ」

このたび、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。
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日数を要する場合がございますので、
今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
4. 副作用 1) 重大な副作用（頻度不明） (1) <u>ショック、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、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。	4. 副作用 1) 重大な副作用（頻度不明） (1) <u>ショック、アナフィラキシー様症状</u> ：ショック、 <u>アナフィラキシー様症状</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。

該当項目のみ記載

2. 改訂理由

「副作用 重大な副作用」の項（自主改訂）

厚生労働省において添付文書で使用してきた副作用名「アナフィラキシー様症状」について、最近の知見に基づき、「アナフィラキシー」に変更することとなり、記載整備致しました。

<参考>

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 299

(<http://www.pmda.go.jp/files/000144466.pdf>)

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の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。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



製造販売（輸入）元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】
学術部DIセンター
☎0120-108-932