

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。


「使用上の注意」等改訂のお知らせ

2013年11月

血管拡張剤

ニトログリセリン注1mg/2mL〔HK〕
ニトログリセリン注5mg/10mL〔HK〕
ニトログリセリン点滴静注25mg/50mL〔HK〕
ニトログリセリン点滴静注50mg/100mL〔HK〕
ニトログリセリン注25mg〔HK〕
ニトログリセリン注50mg〔HK〕

(ニトログリセリン注射液)

製造販売元  **光製薬株式会社**
 東京都台東区今戸2丁目11番15号

謹啓、時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。
 平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。
 この度、標記製剤につきまして、下記のとおり【使用上の注意】等を改訂致しますのでご案内申し上げます。
 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。
 今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

●改訂箇所（ _____ 部改訂箇所）

改訂後	改訂前
<p>【用法・用量】^{1),2)} (本文変更なし)</p> <p>(効能・効果及び用法・用量の表 変更なし)</p> <p><u>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</u></p> <p>1. <u>本剤は塩化ビニル製の輸液容器及び輸液セットに吸着されるので、本剤点滴時にはガラス製、ポリエチレン製又はポリプロピレン製の輸液容器を使用すること。また、輸液セットへの吸着は点滴速度が遅い程及び輸液セットの長さが長くなる程吸着率が大きくなるので注意すること。[「適用上の注意」の項1)参照]</u></p> <p>2. <u>用法及び用量のうち急性心不全及び不安定狭心症については吸着のない輸液セットを使用した場合の用法及び用量であり、従って塩化ビニル製の輸液セットを用いる場合には多量を要することがあるので注意すること。</u></p>	<p>【用法・用量】 (本文省略)</p> <p>(効能・効果及び用法・用量の表 省略)</p> <p>←重要な基本的注意1)から移動し、[「適用上の注意」の項1)参照]を追記</p> <p>←重要な基本的注意2)から移動</p>

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 用法・用量に関連する使用上の注意に移動→</p> <p style="text-align: center;">用法・用量に関連する使用上の注意に移動→</p> <p>1)～4) (改訂前 3)～6)) (変更なし)</p>	<p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 1) 本剤は塩化ビニル製の輸液容器及び輸液セットに吸着されるので、本剤点滴時にはガラス製、ポリエチレン製又はポリプロピレン製の輸液容器を使用すること。また、輸液セットへの吸着は点滴速度が遅い程及び輸液セットの長さが長くなる程吸着率が大きくなるので注意すること。 2) 用法及び用量のうち急性心不全及び不安定狭心症については吸着のない輸液セットを使用した場合の用法及び用量であり、従って塩化ビニル製の輸液セットを用いる場合には多量を要することがあるので注意すること。 3)～6) (省略)</p>

改訂後	改訂前
<p>【主要文献及び文献請求先】 <主要文献> 1) <u>山村秀夫他：医学と薬学, 11, 1829(1984)</u> 2) <u>花岡一雄他：臨床麻酔, 9, 367(1985)</u> 3) D. T. Mason, et al. : American Journal of medicine, 65, 106(1978) 4) 光製薬社内資料 (安定性試験)</p> <p><文献請求先> (変更なし)</p>	<p>【主要文献及び文献請求先】 <主要文献> 1) D. T. Mason, et al. : American Journal of medicine, 65, 106, 1978. 2) 光製薬社内資料 (安定性試験)</p> <p><文献請求先> (省略)</p>

【改訂理由】

- ・本剤の塩化ビニル製輸液容器・輸液セットへの吸着に関する注意喚起内容を分かりやすくするために「用法・用量に関連する使用上の注意」の項を新設して整理しました。

本剤の塩化ビニル製輸液容器・輸液セットへの吸着に関する注意事項については、これまで「重要な基本的注意」1)、2)及び「適用上の注意」1)に記載し注意喚起してきました。「重要な基本的注意」1)、2)の内容は、用法・用量との関連性が高い注意事項であるため、「用法・用量に関連する使用上の注意」の項を新設して記載しました。また、吸着に対する点滴速度の影響等の情報を「適用上の注意」1)に記載しているため、「用法・用量に関連する使用上の注意」1.に、「適用上の注意」1)を参照する旨を追記しました。

- ・「手術時の低血圧維持」あるいは「手術時の異常高血圧の救急処置」に本剤を使用する場合の吸着の影響に関する情報(文献)を追加しました。

「手術時の低血圧維持」あるいは「手術時の異常高血圧の救急処置」において、本剤の吸着がない輸液セットを使用した臨床検討では、塩化ビニル製輸液セットを使用した場合と顕著な差はみられなかった旨が報告されています。参考文献として「用法・用量」の項に引用し、「主要文献」に追記しました。

- 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.225 (2013年12月)に掲載される予定です。
- 改訂後の添付文書の情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp>並びに当社ホームページ <http://www.hikari-pharm.co.jp>に掲載されます。