

使用上の注意改訂のお知らせ

平成25年11月 (No.25-12)

株式会社 三和化学研究所

●劇薬、処方せん医薬品

バソレーター® 注 1mg

バソレーター® 注 5mg

バソレーター® 注 25mg

バソレーター® 注 50mg

VASOLATOR®

(ニトログリセリン注射液)

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照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。

1. 改訂内容(下線 部: 自主改訂)

改 訂 後	改 訂 前
<p><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>(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。〔「適用上の注意」の項(1)参照〕</p> <p>(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。</p>	<p>記載なし</p>
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>記載削除</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>

2. 改訂理由

[重要な基本的注意]の項の本剤の「塩化ビニル製の輸液容器及び輸液セットへの吸着」に関する注意喚起の記載を、[用法・用量に関連する使用上の注意]の項を新設し、移動しました。

<参考> 山村秀夫他 : 医学と薬学 ; 11 : 1829 , 1984
花岡一雄他 : 臨床麻酔 ; 9 : 367 , 1985

医薬品添付文書改訂情報は機構のインターネット情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)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。あわせてご利用ください。