

# 使用上の注意改訂のお知らせ

止血・血管強化剤

## チチナ<sup>®</sup>注射液「静注用」

このたび止血・血管強化剤チチナ注射液「静注用」につきまして、平成19年5月29日付医薬品製造販売承認事項一部変更承認（添加物にポリオキシエチレン硬化ヒマシ油60を使用しない処方変更）を取得しました。処方変更に伴い、**使用上の注意**を下記のとおり改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

平成19年6月



扶桑薬品工業株式会社

大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

記

### チチナ注射液「静注用」 （カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物\*）

#### 1. 改訂箇所

下記の下線部のとおり、[禁忌]及び[重要な基本的注意]の項を削除し、[慎重投与]、[副作用]及び[適用上の注意]の項を一部改訂しました。

#### 2. 改訂内容（自主改訂）

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前
<p><b>【禁忌】</b>（削除）</p> <p><b>1. 慎重投与</b>（次の患者には慎重に投与すること） <u>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</u></p> <p><b>重要な基本的注意</b>（削除）</p> <p><b>2. 副作用</b> (1) <b>重大な副作用</b> <u>ショック：ショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u></p>	<p><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b> 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p><b>1. 慎重投与</b>（次の患者には慎重に投与すること） (1) 本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、蕁麻疹等のアレルギーを起こしやすい体質を持つ患者 (2) 薬物過敏症の既往歴のある患者</p> <p><b>2. 重要な基本的注意</b> 本剤の添加剤であるポリオキシエチレン硬化ヒマシ油を含有する医薬品で<b>ショック</b>の発現が報告されているので、投与に際してはアレルギー既往歴、薬物過敏症等について十分な問診を行うこと。また経過観察を十分に行い、異常があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p><b>3. 副作用</b> (1) <b>重大な副作用</b> <b>ショック</b>：ショック症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、<u>血圧低下、胸内苦悶、呼吸困難等</u>があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>

\*15 局対応名称

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前
<b>5. 適用上の注意</b> （削除）	<b>6. 適用上の注意</b> (2) <b>その他</b> ：可塑剤として DEHP [di-(2-ethylhexyl)phthalate；フタル酸ジ-(2-エチルヘキシル)] を含むポリ塩化ビニル製の輸液セット等を使用した場合、本剤の添加剤であるポリオキシエチレン硬化ヒマシ油を含有する医薬品で DEHP が製剤中に溶出することが報告されているので、DEHP を含まない輸液セット等を使用することが望ましい。

### 3. 改訂理由

添加物に溶解補助剤のポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 60 を使用しない処方変更の医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請を平成 18 年 4 月 21 日付で行い、平成 19 年 5 月 29 日付で一変承認を取得しました。

処方変更（添加物の変更）に伴い、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 60 に関連した記載事項を見直し、先発医薬品の適用上の注意事項に合わせて改訂しました。

すなわち、「禁忌」の削除、「慎重投与」の変更、「重要な基本的注意」の削除、「副作用（重大な副作用）：ショック」の変更、及び「適用上の注意：その他」の削除。

	処方変更後	処方変更前
添加物	プロピレングリコール 30mg/mL D-ソルビトール 30mg/mL 亜硫酸水素ナトリウム 0.1mg/mL リン酸水素ナトリウム水和物*  pH 調節剤	チオ硫酸ナトリウム 0.25mg/mL プロピレングリコール 30mg/mL ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 60 0.025mg/mL リン酸水素ナトリウム リン酸二水素ナトリウム

\*15 局対応名称

4. 本情報は D S U（医薬品安全対策情報）No. 161（平成 19 年 7 月末発送予定）に掲載されません。

☆改訂後の【使用上の注意】の全文を次頁に収載しました。

添付文書情報は「医薬品医療機器情報提供ホームページ（URL：<http://www.info.pmda.go.jp>）」においてもご確認いただけます。（掲載まで最大 3 週間かかる場合があります。）

# チチナ注射液「静注用」の「使用上の注意」（改訂後）

## 【使用上の注意】

### 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

### 2. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

#### (1) 重大な副作用

**ショック**：ショックを起こすことがあるので、観察を十分にいき、異常があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

#### (2) その他の副作用

副作用が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過敏症	発疹等

### 3. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

### 4. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤の代謝物により、尿ウロビリノーゲン試験が陽性になることがある。

また、だいたい黄色がかった着色尿があらわれることがある。

### 5. 適用上の注意

**アンブルカット時**：本剤のアンブル製品にはアンブルカット時にガラス微小片混入の少ないクリーンカットアンブル（CCアンブル）を使用しているが、さらに安全に使用するため、従来どおりエタノール綿等で清拭することが望ましい。

2006年7月改訂（アンダーラインは追加・変更箇所）