

——— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 ———

使用上の注意改訂のお知らせ

止血・血管強化剤

チチナ[®]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、**使用上の注意**を下記のとおり改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。

平成15年12月



扶桑薬品工業株式会社

大阪市中央区道修町1丁目7番10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）

1. 改訂箇所

下記の下線部のとおり、「**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
6. 適用上の注意 (2) その他 ：可塑剤として D E H P [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、 <u>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 D E H P が製剤中に溶出することが報告されているので、D E H P を含まない輸液セット等を使用することが望ましい。</u>	6. 適用上の注意 (2) その他 ：ポリ塩化ビニル製の輸液セット等を使用した場合、可塑剤である D E H P [di-(2-ethylhexyl)phthalate; フタル酸ジ（2-エチルヘキシル）] が製剤中に溶出することが報告されているので、D E H P 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

現行の記載内容は、全てのポリ塩化ビニル（PVC）製の製品で、それを使用した場合に D E H P が製剤中に溶出する内容となっていますが、現在では D E H P を含まない PVC 製の製品も開発されていることを踏まえ、記載内容を現状にあった表現に改め、再度注意喚起することになりました。

参考：医薬品・医療用具等安全性情報 No. 189（2003年5月）、D E H P を溶出しない輸液セット、カテーテル等の医療用具について

4. 改訂後の【使用上の注意】の全文を次頁に収載しました。

チチナ注射液「静注用」の「禁忌」及び「使用上の注意」（改訂後）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

【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）

- (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

2. 重要な基本的注意

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**ショック**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。

3. 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：ショック症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、血圧降下、胸内苦悶、呼吸困難等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。

(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

4. 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。

5. 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。

6. 適用上の注意

- (1) **アンプルカット時**：本剤にはアンプ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プル（CCアンプル）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。
- (2) **その他**：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。

2003 年 11 月改訂（アンダーラインは追加箇所）