

使用上の注意改訂のお知らせ

'16-N o. 2

2016年3月

補酵素型ビタミンB₂製剤 <フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム>製剤

ワカデニン[®]注射液10_{mg}
ワカデニン[®]注射液20_{mg}
ワカデニン[®]注射液30_{mg}

わかもと製薬株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。
なお、流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂内容（部：改訂箇所）

| 改訂後 | 改訂前 |
|---|---|
| <p>1. 小児等への投与 低出生体重児、新生児に使用する場合には十分注意すること。[外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与（99～234mg/kg）により、中毒症状（あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等）が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加剤としてベンジルアルコールを含有している。]</p> <p>2. 臨床検査結果に及ぼす影響 （省略）</p> <p>3. 適用上の注意 （省略）</p> | <p>1. 臨床検査結果に及ぼす影響 （省略）</p> <p>2. 適用上の注意 （省略）</p> |

☆ 2ページに改訂後の「使用上の注意」全文が記載されていますので、併せてご参照ください。



2. 改訂理由

○薬生安通知に基づく自主改訂

平成 27 年 10 月 13 日付 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知（薬生安発 1013 第 1 号）に基づき、「新生児におけるベンジルアルコールの中毒症状について」注意喚起のため、使用上の注意の項に「1. 小児等への投与」を追記いたします。

「1. 小児等への投与」の項に以下の内容を追加しました。

「低出生体重児、新生児に使用する場合には十分注意すること。[外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与（99～234mg/kg）により、中毒症状（あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等）が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加剤としてベンジルアルコールを含有している。]」

≪改訂内容は、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報（DSU）No.247（2016 年 3 月）に掲載される予定です。

改訂後の添付文書は、医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページ（<http://www.wakamoto-pharm.co.jp/mpc/>）に掲載しております。≫

ワカデニン注射液 10mg/20 mg/30mg 改訂後の使用上の注意

2016 年 3 月改訂

| | |
|---|--|
| <p>〔組成・性状〕（省略）</p> <p>〔効能・効果〕（省略）</p> <p>〔用法・用量〕（省略）</p> <p>〔使用上の注意〕</p> <p>1. 小児等への投与</p> <p><u>低出生体重児、新生児に使用する場合には十分注意すること。[外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与（99～234mg/kg）により、中毒症状（あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等）が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加剤としてベンジルアルコールを含有している。]</u></p> <p>2. 臨床検査結果に及ぼす影響</p> <p>尿を黄変させ、臨床検査値に影響を与えることがある。</p> <p>3. 適用上の注意</p> <p>(1) 静脈内注射時</p> <p>静脈内注射の場合は、注射速度が速すぎると一過性の胸部不快感を訴えることがあるので、できるだけゆっくり注射すること。ゆっくり注射しても胸部不快感を訴える場合は、輸液等で希釈し点滴静脈内注射するか、皮下又は筋肉内注射に切替えるなど適切な処置を行うこと。</p> | <p>(2) 筋肉内注射時</p> <p>筋肉内注射にあたっては、組織・神経等への影響を避けるため、下記の点に配慮すること。</p> <p>1) 神経走行部位を避けるよう注意すること。</p> <p>2) 繰り返し注射する場合には、例えば左右交互に注射するなど、注射部位をかえて行うこと。なお、乳児・幼児・小児には連用しないことが望ましい。</p> <p>3) 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。</p> <p>(3) アンプルカット時</p> <p>本製品はワンポイントカットアンプルであるが、アンプルのカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。</p> |
|---|--|

（ 部：改訂箇所）