

使用上の注意改訂のお知らせ

ミオテクター[®]冠血管注

このたび、標記製品につきまして、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。

2023年1月



扶桑薬品工業株式会社

大阪府城東区森之宮二丁目3番11号

1. 改訂内容 (自主改訂：_____部変更、_____部削除)

改訂後			改訂前		
【使用上の注意】			【使用上の注意】		
3. 相互作用			3. 相互作用		
併用注意 (併用に注意すること)			併用注意 (併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
(省略、変更なし)			(省略)		
非脱分極性筋弛緩剤 ベクロニウム臭化物等	非脱分極性筋弛緩剤の筋弛緩作用が减弱されることがある。	機序：Ca ²⁺ 及びK ⁺ は骨格筋の収縮に関与している。	非脱分極性筋弛緩剤 ツボクラリン塩化物塩酸塩水和物、パンクロニウム臭化物、ベクロニウム臭化物、塩化アルクロニウム等	非脱分極性筋弛緩剤の筋弛緩作用が减弱されることがある。	機序：Ca ²⁺ 及びK ⁺ は骨格筋の収縮に関与している。
(省略、変更なし)			(省略)		
9. 適用上の注意			9. 適用上の注意		
(1) 調製時：			(1) 調製時：		
1)～5) 省略			1)～5) 省略		
6) <u>他の薬剤や血液等と混合すると電解質、pH、浸透圧が変動し、心停止及び心筋保護能力を低下させるおそれがあるので注意すること。</u>			6) <u>電解質、pH、浸透圧の変動は心停止及び心筋保護能力を低下させるおそれがあるため、他の薬剤や血液等との混合は避けること。</u>		
7)、8) 省略			7)、8) 省略		

2. 改訂理由

○「3. 相互作用 併用注意」の項

「非脱分極性筋弛緩剤」の「ツボクラリン塩化物塩酸塩水和物」、「パンクロニウム臭化物」および「塩化アルクロニウム」は国内での販売を既に停止しているのを削除しました。

○「9. 適用上の注意 (1) 調製時」の項

これまで本剤の添付文書には、「電解質、pH、浸透圧の変動は心停止及び心筋保護能力を低下させるおそれがあるため、他の薬剤や血液等との混合は避けること」と記載しておりましたが、臨床において心臓外科手術上、血液や他の薬剤を混合して使用する場合（承認外）があることから、本剤と他の薬剤や血液等との混合に関する注意喚起に変更しました。

3. 本情報は医薬品安全対策情報(D S U)No. 314 に掲載予定です。

☆添付文書情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ(URL: <https://www.pmda.go.jp/>)」及び「弊社ホームページ(URL: <https://www.fuso-pharm.co.jp/>)」においてご確認ください。
スマートフォン等モバイル端末からは、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」をダウンロードし、GS1 バーコードを読み取ることで最新の電子添文を閲覧できます。



【本件に関するお問い合わせ先】
扶桑薬品工業株式会社 安全管理統括部
TEL 06-6969-1131 FAX 06-6969-3139