

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。

## 添付文書改訂のお知らせ

処方箋医薬品<sup>注</sup>

尿素サイクル異常症薬

# アルギU<sup>®</sup>点滴静注20g

Argi-U<sup>®</sup> Injection

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

販売元

EAファーマ株式会社  
東京都中央区入船二丁目1番1号

製造販売元

エイワイファーマ株式会社  
東京都中央区日本橋浜町二丁目31番1号

この度、尿素サイクル異常症薬「アルギU<sup>®</sup>点滴静注20g」の添付文書を改訂いたしましたのでご案内申し上げます。今後のご使用につきましては、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、副作用などの治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社医薬情報担当者までできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

### I 改訂内容 (下線部改訂)

改訂項目	改訂内容	備考				
使用期限	外箱、 <u>容器</u> に表示	自主改訂				
【組成・性状】	<p>2. 製剤の性状 本剤は無色澄明の液である。</p> <table border="1"> <tr> <td>pH</td> <td>浸透圧比<sup>*</sup></td> </tr> <tr> <td>5.0~6.0</td> <td>約3</td> </tr> </table> <p>※生理食塩液に対する比</p> <p>剤形：<u>水性注射剤</u></p>	pH	浸透圧比 <sup>*</sup>	5.0~6.0	約3	自主改訂
pH	浸透圧比 <sup>*</sup>					
5.0~6.0	約3					
【取扱い上の注意】	<p>1. 薬液の漏出、あるいは外袋中に水滴が認められるものは使用しないこと。</p> <p>2. <u>通気針は不要。</u></p> <p>3. ゴム栓を保護しているシールがはがれているときは使用しないこと。</p> <p>4. <u>注射針はゴム栓の刺針部(凹部)にまっすぐ刺し入れること。斜めに刺すと、ゴム栓や排出口内壁の削り片が薬液中に混入したり、容器を刺通し液漏れの原因となることがある。また、同一箇所を繰り返し刺さないこと。</u></p> <p>5. <u>容器の目盛りは目安として使用すること。</u></p> <p>6. <u>使用後の残液は決して使用しないこと。</u></p> <p>7. 本製品は、連結管(U字管)を用いたタンデム方式による投与はできないので、2バッグを同時又は連続して投与する場合は、Y字タイプの輸液セットを使用すること。</p>	自主改訂				

## II 改訂理由

使用期限の表記内容、【組成・性状】2. 製剤の性状、【取扱い上の注意】：容器変更に伴い、本剤の容器に合わせた記載とし、一部の表記については記載整備いたしました。

## III 新旧比較表（下線部改訂）

改訂後	改訂前								
<p>使用期限：外箱、<u>容器</u>に表示</p> <p>【組成・性状】 2. 製剤の性状 本剤は無色澄明の液である。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>pH</th> <th>浸透圧比※</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5.0~6.0</td> <td>約3</td> </tr> </tbody> </table> <p>※生理食塩液に対する比</p> <p>剤形：<u>水性注射剤</u></p>	pH	浸透圧比※	5.0~6.0	約3	<p>使用期限：外箱、ラベルに表示</p> <p>【組成・性状】 2. 製剤の性状 本剤は無色澄明の水性注射剤である。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>pH</th> <th>浸透圧比※</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5.0~6.0</td> <td>約3</td> </tr> </tbody> </table> <p>※生理食塩液に対する比</p>	pH	浸透圧比※	5.0~6.0	約3
pH	浸透圧比※								
5.0~6.0	約3								
pH	浸透圧比※								
5.0~6.0	約3								
<p>【取扱い上の注意】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>薬液の漏出、あるいは外袋中に水滴が認められるものは使用しないこと。</li> <li>通気針は不要。</li> <li>ゴム栓を保護しているシールがはがれているときは使用しないこと。</li> <li><u>注射針はゴム栓の刺針部（凹部）にまっすぐ刺し入れること。斜めに刺すと、ゴム栓や排出口内壁の削り片が薬液中に混入したり、容器を刺通し液漏れの原因となることがある。また、同一箇所を繰り返し刺さないこと。</u></li> <li>容器の目盛りは目安として使用すること。</li> <li>使用後の残液は決して使用しないこと。</li> <li>本製品は、連結管（U字管）を用いたタンデム方式による投与はできないので、2バッグを同時又は連続して投与する場合は、Y字タイプの輸液セットを使用すること。</li> </ol>	<p>【取扱い上の注意】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>通気針は不要。</li> <li>薬液の漏出、あるいは外袋中に水滴が認められるものは使用しないこと。</li> <li>ゴム栓を保護しているシールが、はがれているときは使用しないこと。</li> <li>注射針をゴム栓の○印部（凹部）にまっすぐ刺すこと。斜めに刺すと注射針が容器を貫通し、液漏れの原因となることがある。</li> <li>使用後の残液は決して使用しないこと。</li> <li>容器の目盛りは目安として使用すること。</li> <li>本製品は、連結管（U字管）を用いたタンデム方式による投与はできないので、2バッグを同時又は連続して投与する場合は、Y型タイプの輸液セットを使用すること。</li> </ol>								

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若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここにご案内申上げました改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

この「添付文書改訂のお知らせ」は、EAファーマ株式会社の医療関係者向けサイトでもご覧になれます。  
（アドレス：<http://www.eapharma.co.jp/>へアクセスし、「医療関係者の皆さま」にお入りください。）