

# 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 使用上の注意改訂のお知らせ

禁注射

新生児呼吸窮迫症候群治療剤

## サーファクテン<sup>®</sup> 気管注入用 120mg

肺サーファクタント製剤

SURFACTEN<sup>®</sup> 120mg

2011年8月

田辺三菱製薬株式会社

このたび、標記製品につきまして、「使用上の注意」を改訂しましたのでお知らせ致します。

今後のご使用に際しましてご留意下さいますようお願い致します。

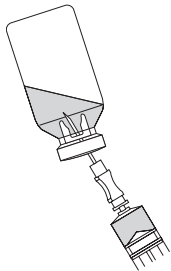
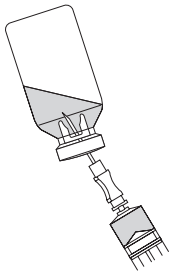
今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡下さいますようお願い申し上げます。

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品をお届けするには若干の日時を要しますので、既にお手元にある製品のご使用に際しましては、ここにご案内致します改訂内容をご参照下さいますようお願い致します。

また、ここでお知らせした内容は弊社ホームページ (<http://di.mt-pharma.co.jp/di/>) 「医療関係者向け情報」でもご覧いただけます。

さらに、「医薬品安全対策情報(Drug Safety Update)」No.202号(9月初旬発行)に掲載されます。

■改訂内容(3頁に改訂後の「使用上の注意」全文を記載しておりますので、併せてご参照下さい。)

改訂後 (下線 部：追記改訂箇所)	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 適用上の注意</p> <p>(1) 投与経路：</p> <p>1) 用法・用量の記載に従って調製した液を、26 G 注射針をつけた注射器又は専用のプラスチック採液針を装着したカテーテルチップシリンジに吸いとり、3～4Frの滅菌細管につないで、気管内挿管チューブを介して気管に注入する。</p> <p>2) 省略(変更なし)</p> <p>(2)～(5) 省略(変更なし)</p> <p>〈サーファクテン気管注入用 120mg 懸濁液調製法〉 (図一部抜粋)</p>  <p>注入前、サーファクテン懸濁液は体温程度に温める。<u>26G注射針又は専用のプラスチック採液針を用いて泡が入らないよう注意して懸濁液を吸いとり</u><sup>注3)</sup>。</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 適用上の注意</p> <p>(1) 投与経路：</p> <p>1) 用法・用量の記載に従って調製した液を、26 G 注射針をつけた注射器に吸いとり、3～4Frの滅菌細管につないで、気管内挿管チューブを介して気管に注入する。</p> <p>2) (省略)</p> <p>(2)～(5) (省略)</p> <p>〈サーファクテン気管注入用 120mg 懸濁液調製法〉 (図一部抜粋)</p>  <p>注入前、サーファクテン懸濁液は体温程度に温める。26G注射針を用いて泡が入らないよう注意して懸濁液を吸いとり<sup>注3)</sup>。</p>

## ■改訂理由(自主改訂)

現行の添付文書では、本剤懸濁後の薬液採取時には、26G注射針を使用する旨をお願いしておりました。

当社は、日本未熟児新生児学会より医療事故防止の観点から、「医療事故防止に資する医療用具(注射筒型手動式医薬品注入器用針)の開発及び供給の促進について」(平成12年9月8日付 医薬審第1049号、医薬安第107号)に代表される対策の要望を受けました。

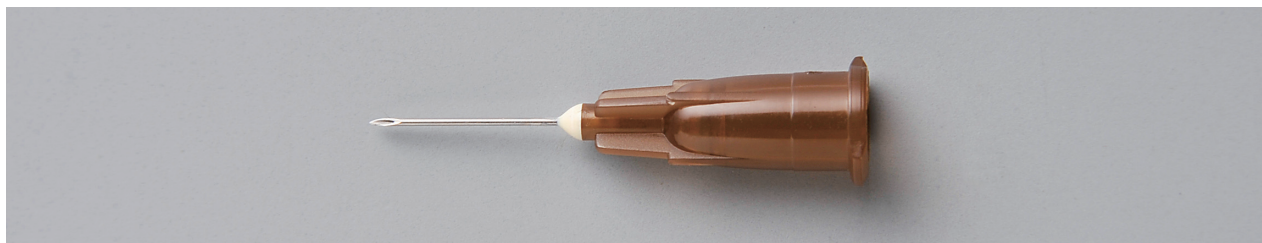
上記の要望を受け、注射剤以外の液剤の採液にあたり、バイアルには刺さるが人には容易に刺さらない「本剤専用のプラスチック採液針(ニプロ株式会社：非売品)」を本剤納入医療機関に提供することとし、薬液採取方法に関連する「適用上の注意」等にプラスチック採液針の使用を追記しました。

なお、本剤専用のプラスチック採液針につきましては、弊社MRより提供致します。

### <サーファクテン専用のプラスチック採液針>



### <参照 26G注射針>



## ■ 使用上の注意(下線部追記改訂箇所)

### 【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)

両親、兄弟等がアレルギー症状の既往のある患者〔患者血清中には抗体は検出されていないが、動物実験(モルモット、マウス)で抗体産生が認められている。〕

#### 2. 重要な基本的注意

- (1) 投与に際し、患者の循環動態、心機能を正しく評価し、それらの適切な治療を行う。
- (2) 投与直後の換気条件の設定では、吸気時間を長く(0.7～1.0秒)、換気回数を低く(30～40回/分)、ある程度の圧(最大吸気圧20cmH<sub>2</sub>O：呼吸終末圧5cmH<sub>2</sub>O)は必要である。
- (3) 投与後、動脈血酸素分圧が改善された場合は、換気条件の前進はまず吸入酸素濃度を下げた後、圧設定、吸気時間、換気回数を調節する。
- (4) 追加投与は、吸入酸素濃度を0.4以下、あるいは平均気道内圧を7cmH<sub>2</sub>O以下に下げられず、かつ胸部X線像にて網状顆粒状陰影が認められる場合とする。  
なお、原則として追加投与は1回とする。
- (5) 呼吸窮迫症候群には生後早期より動脈管を介する左右短絡が存在することが知られており、回復期には短絡量が増加して肺うっ血、心不全をもたらす可能性が高く、本剤の効果を減弱させることがあるので、動脈管開存症の発症を念頭におき、特に、超低出生体重児では、投与後早期から動脈管閉鎖を目的とした治療を行うこと。
- (6) 患者の感染に注意すること。
- (7) 用法・用量どおり正しく使用しても、効果が認められない場合は、別の疾患である可能性が考えられる。

#### 3. 副作用

総症例数2,409例中副作用は報告されていない。(再審査終了時)

#### 4. 適用上の注意

##### (1) 投与経路：

- 1) 用法・用量の記載に従って調製した液を、26G注射針をつけた注射器又は専用のプラスチック採液針を装着したカテーテルチップシリンジに吸いとり、3～4Frの滅菌細管につないで、気管内挿管チューブを介して気管に注入する。

##### 2) 血管内に投与しない。

##### (2) 調製方法：

- 1) カテラン針を用いて生理食塩液4mLを本剤の表面全体に、泡を立てないように静かに振りかけ、直ちに瓶を静かに回転させて、均一に懸濁させる。
- 2) 本剤を生理食塩液以外の懸濁用液で懸濁すると懸濁不良(粘性が増したり、塊ができる等)となることがある。

##### (3) 投与时：

- 1) 懸濁液は体温程度に温めて使用する。
- 2) 気道内の羊水、粘液等を吸引除去したのち投与する。

##### (4) 保存時：

懸濁後はできるだけ速やかに使用する。一部を使用した残液は、細菌汚染のおそれがあるので使用しない。(本剤は保存剤を含有していないため。)

##### (5) その他：

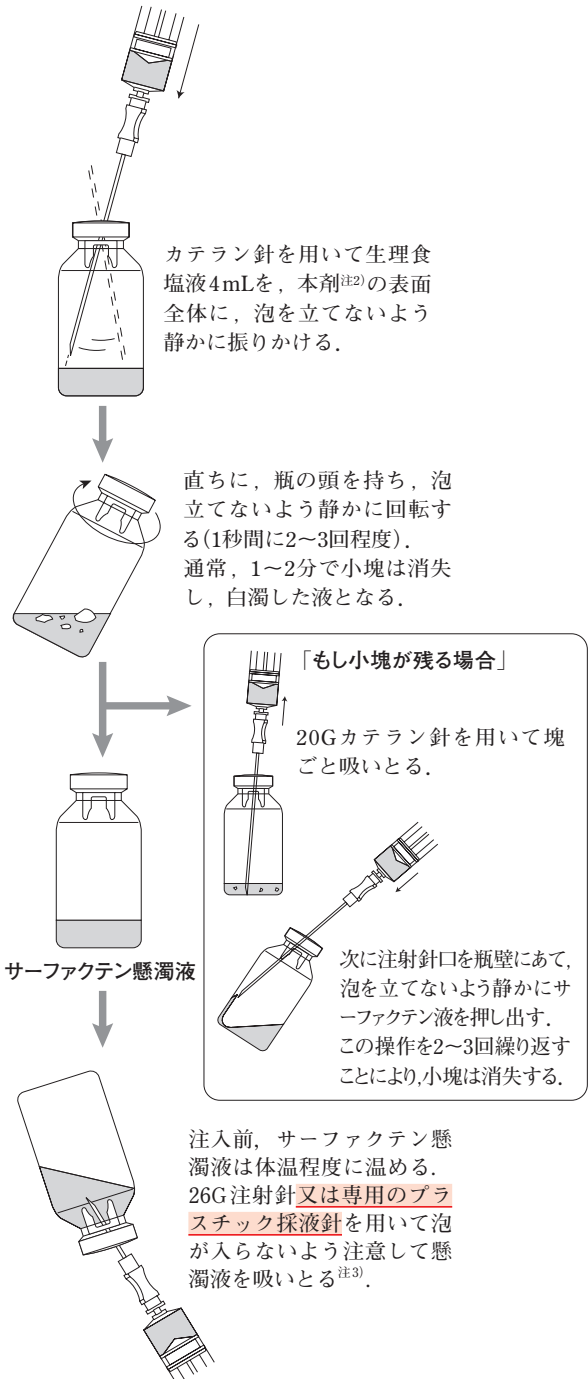
本剤は凍結乾燥製品なので通常は塊となっているが、塊が崩れていても効力に影響はない。

### ＜サーファクテン気管注入用120mg懸濁液調製法＞

サーファクテンは界面活性剤であり、その性質上極めて泡立ちやすい。操作中泡立ってないよう十分注意する。

#### ＜調製に必要なもの＞

- サーファクテン気管注入用120mg  
(1瓶中、有効成分120mg含有、投与量120mg/kg)
- 生理食塩液(4mL/1瓶)<sup>注1)</sup>
- 5～10mLのディスポーザブル注射筒
- カテラン針



注1)「用法・用量」で定められている生理食塩液でよく懸濁すること。本剤を生理食塩液以外の懸濁用液で懸濁すると懸濁不良(粘性が増したり、塊ができる等)となることがある。

注2) 本剤は凍結乾燥製品なので通常は塊となっているが、塊が崩れていても効力に影響はない。

注3) 懸濁後はできるだけ速やかに使用する。一部を使用した残液は、細菌汚染のおそれがあるので使用しない。(本剤は保存剤を含有していないため。)

お問い合わせ先

田辺三菱製薬株式会社  
くすり相談センター

専用ダイヤル 0120-753-280  
(弊社営業日の9:00～17:30)

製造販売元



田辺三菱製薬株式会社  
大阪市中央区北浜 2-6-18

T11A-14

2011年8月