

## 使用上の注意改訂のお知らせ

# イントラファット<sup>®</sup>注10% イントラファット<sup>®</sup>注20%

平成24年11月  
日本製薬株式会社

この度、「イントラファット注10%」及び「イントラファット注20%」につきまして、【使用上の注意】の「適用上の注意」を一部改訂しましたので、ご案内申し上げます。

なお、本剤につきましては既に製造を中止しており、薬価基準経過措置期間は「平成25年3月31日」迄となっておりますが、今後のご使用に際しましては、本「お知らせ」の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等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

■【使用上の注意】の改訂内容（裏面に改訂後の「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	改訂前
<p>【使用上の注意】 7. 適用上の注意 (1)～(2)：変更なし (3)投与時： 1)いったんゴム栓に刺針したものは速やかに使用すること。また、一部使用後の残液は使用しないこと。 2)いったん凍結したものは使用しないこと。 3)<u>血管痛があらわれた場合には、注射部位を変更すること。また、場合によっては投与を中止すること。</u> 4)<u>本剤の血管外漏出が原因と考えられる皮膚壊死、潰瘍形成が報告されているので、点滴部位の観察を十分に行い、発赤、浸潤、腫脹などの血管外漏出の徴候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。</u> (4)その他：変更なし</p>	<p>【使用上の注意】 7. 適用上の注意 (1)～(2)：変更なし (3)投与時： 1)いったんゴム栓に刺針したものは速やかに使用すること。また、一部使用後の残液は使用しないこと。 2)いったん凍結したものは使用しないこと。 追記 (4)その他：変更なし</p>

### <改訂理由>

本剤が血管外に漏出した場合、重篤な皮膚壊死、潰瘍形成に至る恐れがあり、漏出の発見、漏出後の初期治療の遅れが症状の重篤化につながると考えられるため、「適用上の注意」の「投与時」の項に「血管外漏出」に関する注意を追記しました。

また、血管痛への対処は、血管外漏出の予防につながることから、「血管痛」についても併せて追記しました。

今回の「使用上の注意」改訂内容は「医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update)」No. 215号(12月下旬発行予定)に掲載されます。

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

1. 血栓症のある患者〔凝固能亢進により症状を更に悪化させるおそれがある。〕
2. 重篤な肝障害のある患者〔症状を更に悪化させるおそれがある。〕
3. 重篤な血液凝固障害のある患者〔出血傾向があらわれるおそれがある。〕
4. 高脂血症のある患者〔症状を更に悪化させるおそれがある。〕
5. ケトーシスを伴った糖尿病の患者〔ケトーシスを亢進させるおそれがある。〕

【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) 肝機能障害のある患者〔肝機能を悪化させるおそれがある。〕
- (2) 血液凝固障害のある患者〔凝固能を亢進又は低下させるおそれがある。〕
- (3) 呼吸障害のある患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕
- (4) 低出生体重児（「小児等への投与」の項参照）
- (5) 重篤な敗血症の患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕

2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤の投与により、静脈炎、血管痛、発熱、嘔気・嘔吐、悪寒、顔面潮紅、頻脈、頻呼吸、胸部圧迫感等の急性症状を起こすことがあるので、次の注意が必要である。
  - 1) ゆっくり注入すること。
  - 2) 本剤に他の薬剤を混合しないこと。また、血漿増量剤（デキストラン、ゼラチン製剤等）の投与後 96 時間までは本剤の投与を避けること。
- (2) 連用する場合には肝機能、血中脂質濃度、血液像及び血液凝固能の検査を定期的に行うこと。

3. 相互作用

〔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
ワルファリン	ワルファリンの作用を減弱するおそれがある。	本剤の原料のダイズ油に由来するビタミンK <sub>1</sub> がワルファリンの作用に拮抗するため。

4. 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。（再審査対象外）

(1) 重大な副作用

- 1) 静脈塞栓（頻度不明）：静脈塞栓があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) ショック、アナフィラキシー反応（頻度不明）：ショック、アナフィラキシー反応があらわれることがあるので、呼吸困難、チアノーゼ等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

	頻度不明
血管・血液	静脈炎、血管痛、出血傾向
過敏症 <sup>注1)</sup>	発疹、痒痒感
肝臓 <sup>注2)</sup>	肝機能障害
循環器	血圧降下、頻脈、頻呼吸
呼吸器 <sup>注1)</sup>	呼吸困難
消化器	嘔気・嘔吐、下痢、口渇
その他	発熱、悪寒、顔面潮紅、顔面浮腫、異臭感、胸部圧迫感

注 1) このような場合には投与を中止すること。

注 2) このような場合には、減量等適切な処置を行うこと。

5. 高齢者への投与

一般に高齢者では脂肪処理能が低下しているため、用量に留意して慎重に投与すること。

6. 小児等への投与

- (1) 新生児、特に極低出生体重児、呼吸障害、アシドーシスを伴う新生児、生後日数が短い新生児は脂肪処理能が低いので、次の事項に留意し慎重に投与すること。
  - 1) 投与に際してはできるだけゆっくり、たとえば 0.08g (10%製剤は 0.8mL、20%製剤は 0.4mL) / kg / 時以下の速度で注入すること。
  - 2) 脂肪処理能が更に低いと思われる症例においては、血中脂質濃度を測定し、その著しい上昇を認めぬ速度で注入することが望ましい。
- (2) 呼吸障害のある新生児、極低出生体重児で、呼吸障害が増悪したとの報告があるので、観察を十分に行うこと。

7. 適用上の注意

- (1) 投与経路：  
点滴静注にのみ使用すること。
- (2) 投与前：  
投与に際しては、感染に対する配慮をすること（患者の皮膚や器具の消毒）。
- (3) 投与时：  
  - 1) いったんゴム栓に刺針したものは速やかに使用すること。また、一部使用後の残液は使用しないこと。
  - 2) いったん凍結したものは使用しないこと。
  - 3) 血管痛があらわれた場合には、注射部位を変更すること。また、場合によっては投与を中止すること。
  - 4) 本剤の血管外漏出が原因と考えられる皮膚壊死、潰瘍形成が報告されているので、点滴部位の観察を十分に行い、発赤、浸潤、腫脹などの血管外漏出の徴候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。
- (4) その他
  - 1) 可塑剤として DEHP [di-(2-ethylhexyl) phthalate ; 足タル酸ジ-(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、DEHP が製剤中に溶出するので、DEHP を含まない輸液セット等を使用することが望ましい。
  - 2) 本剤は脂肪乳剤であるため、接合部がポリカーボネート製の輸液セット等を使用した場合、その接合部にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性があるため注意すること。