



—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

2010年9月

製造販売元(輸入元)

日本アルコン株式会社

蛍光眼底造影剤

**フルオレサイト® 静注500mg**

**FLUORESCITE® Intravenous Injection 500mg**

(フルオレセイン注射液)

この度、標記製品の「使用上の注意」の一部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は、次項の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

4ページ以降に改訂後の「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。

## 【使用上の注意】改訂部分（下線部分）※該当部分のみ記載

改 訂 後	改 訂 前																																								
<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1) (省略 変更なし)</p> <p>(2) 本剤の投与により、まれにショック、アナフィラキシー様症状等の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、投与に際しては以下の点に留意すること。 1)～4)(省略 変更なし)</p> <p>(3) (省略 変更なし)</p>	<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1) (省略)</p> <p>(2) 本剤の投与により、まれにショック等の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、投与に際しては以下の点に留意すること。 1)～4)(省略)</p> <p>(3) (省略)</p>																																								
<p><b>3. 副作用</b> (省略 変更なし)</p> <p>(1) <b>重大な副作用</b></p> <p>1) <b>ショック、アナフィラキシー様症状：ショック(0.1%未満)、アナフィラキシー様症状(頻度不明)</b>等があらわれることがあるので、投与後においても観察を十分に行い、発赤、そう痒感、胸内苦悶、血圧低下、顔面蒼白、脈拍異常、呼吸困難、意識消失等の症状があらわれた場合には、適切な処置を行うこと。</p> <p>2) <b>心停止：心停止(頻度不明)</b>が起こることがあるので、患者の全身状態の観察を十分に行い、異常が生じた場合は、直ちに心マッサージ、アドレナリン等のカテコールアミン投与等の蘇生処置を行うこと。</p>	<p><b>3. 副作用</b> (省略)</p> <p>(1) <b>重大な副作用</b></p> <p>1) <b>ショック：ショック(0.1%未満)</b>があらわれることがあるので、投与後においても観察を十分に行い、胸内苦悶、血圧低下、顔面蒼白、脈拍異常、呼吸困難等の症状があらわれた場合には、適切な処置を行うこと。</p> <p>2) <b>心停止：心停止</b>が起こることがあるので、患者の全身状態の観察を十分に行い、異常が生じた場合は、直ちに心マッサージ、アドレナリン等のカテコールアミン投与等の蘇生処置を行うこと。</p>																																								
<p><b>3. 副作用</b></p> <p>(2) <b>その他の副作用</b> 下記のような症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、必要に応じ適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">種類/頻度</th> <th style="text-align: center;">5%以上又は頻度不明</th> <th style="text-align: center;">0.1～5%未満</th> <th style="text-align: center;">0.1%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">消化器</td> <td>悪心</td> <td>嘔吐</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">過敏症</td> <td>そう痒症、潮紅、紅斑</td> <td>蕁麻疹、発疹</td> <td>光線過敏症等</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">精神神経系</td> <td>意識消失</td> <td></td> <td>頭痛</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">その他</td> <td>尿の黄褐色着色、皮膚の一過性の黄変、<u>血圧低下</u></td> <td></td> <td>注射部位の血栓性静脈炎</td> </tr> </tbody> </table>	種類/頻度	5%以上又は頻度不明	0.1～5%未満	0.1%未満	消化器	悪心	嘔吐		過敏症	そう痒症、潮紅、紅斑	蕁麻疹、発疹	光線過敏症等	精神神経系	意識消失		頭痛	その他	尿の黄褐色着色、皮膚の一過性の黄変、 <u>血圧低下</u>		注射部位の血栓性静脈炎	<p><b>3. 副作用</b></p> <p>(2) <b>その他の副作用</b> 下記のような症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、必要に応じ適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">種類/頻度</th> <th style="text-align: center;">5%以上又は頻度不明</th> <th style="text-align: center;">0.1～5%未満</th> <th style="text-align: center;">0.1%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">消化器</td> <td>悪心</td> <td>嘔吐</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">過敏症</td> <td></td> <td>蕁麻疹 発疹</td> <td>光線過敏症等</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">精神神経系</td> <td></td> <td></td> <td>頭痛</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">その他</td> <td>尿の黄褐色着色、皮膚の一過性の黄変</td> <td></td> <td>注射部位の血栓性静脈炎</td> </tr> </tbody> </table>	種類/頻度	5%以上又は頻度不明	0.1～5%未満	0.1%未満	消化器	悪心	嘔吐		過敏症		蕁麻疹 発疹	光線過敏症等	精神神経系			頭痛	その他	尿の黄褐色着色、皮膚の一過性の黄変		注射部位の血栓性静脈炎
種類/頻度	5%以上又は頻度不明	0.1～5%未満	0.1%未満																																						
消化器	悪心	嘔吐																																							
過敏症	そう痒症、潮紅、紅斑	蕁麻疹、発疹	光線過敏症等																																						
精神神経系	意識消失		頭痛																																						
その他	尿の黄褐色着色、皮膚の一過性の黄変、 <u>血圧低下</u>		注射部位の血栓性静脈炎																																						
種類/頻度	5%以上又は頻度不明	0.1～5%未満	0.1%未満																																						
消化器	悪心	嘔吐																																							
過敏症		蕁麻疹 発疹	光線過敏症等																																						
精神神経系			頭痛																																						
その他	尿の黄褐色着色、皮膚の一過性の黄変		注射部位の血栓性静脈炎																																						

## 【改訂理由】

### 《自主改訂》

#### ◇「重要な基本的注意」の項

国内市販後における副作用報告において、アナフィラキシーショックを含むアナフィラキシー関連副作用が報告されております。アナフィラキシー関連副作用に関する注意喚起を行うため、ショックの記載に加え、アナフィラキシー様症状の用語を追記しました。

◇「重大な副作用」の項

- ・国内市販後における副作用報告において、アナフィラキシーショックを含むアナフィラキシー関連副作用が報告されております。アナフィラキシー関連副作用に関する注意喚起を行うため、ショックの記載に加え、アナフィラキシー様症状の用語を追記しました。頻度については、集積症例が自発報告であることから、頻度不明としました。
- ・アナフィラキシーショックを含むアナフィラキシー関連副作用発現症例の経過において、皮膚症状（発赤、そう痒感）や、意識レベルの低下等を含む意識消失がみられることから、随伴症状として発赤、そう痒感、意識消失の用語を追記しました。
- ・心不全に関して、頻度不明を追記し、記載を整備しました。

◇「その他の副作用」の項

国内市販後における副作用報告の集積状況及び、海外添付文書等の記載内容を考慮し、そう痒症、潮紅及び紅斑（「過敏症」の欄）、意識消失（「精神神経系」の欄）、血圧低下（「その他」の欄）の用語を追記しました。

【症例概要】

アナフィラキシー関連副作用として、報告された症例の一部を紹介します。

No.	患者情報		1日投与量 投与期間	副作用		転帰
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置		
1	男性 ・ 70代	蛍光眼底造 影検査 (高血圧、糖 尿病)	1回 (3mLを10 秒で静脈 内投与)	<b>アナフィラキシーショック</b>		軽快
				投与日	糖尿病性網膜症評価のためフルオレサイト（以下本剤）を使用し、蛍光眼底造影検査を施行（投与前皮内テスト陰性）。本剤を静脈内投与し、約3分後に意識レベル低下、血圧低下を認め、緊急に集中治療室へ入室した。酸素投与、昇圧剤、抗アレルギー剤等を使用し全身管理を行い、約1時間後には意識回復、循環動態は安定した。	
併用薬：なし						
2	女性 ・ 80代	蛍光眼底造 影検査 (糖尿病)	1回 (約5mLを 3秒で生理 食塩水点 滴側管よ り静脈内 投与)	<b>アナフィラキシーショック</b>		軽快
				投与日	糖尿病性網膜症評価のため、蛍光眼底造影検査（以下FAG）施行（投与前皮内テスト陰性）。フルオレサイトを投与。FAG撮影し約10分後に終了。FAG終了直後より、喉のかゆみ、くしゃみ、気分不良、嘔吐、腹痛、皮疹を認めた。臥床させ、足を高くし安静とした後、救急室へ搬送。エピネフリン0.3mLを筋肉注射2回実施。グリチルリチン酸モノアンモニウム/グリシン/L-システイン塩酸塩水和物含有注射液及び、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム200mgを静注し、症状改善。アゼラスチン塩酸塩を内服（3日間）。経過観察目的にて入院。	
併用薬：アカルボース、トコフェロールニコチン酸エステル、ジフェニドール塩酸塩、グリクラジド、プラバスタチンナトリウム						

# フルオレサイト静注500mg「使用上の注意」(改訂後 全文)

## 【警告】

ショック等の重篤な副作用があらわれることがある。

## 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 全身衰弱の患者〔全身状態がさらに悪化し、重篤な副作用が発現するおそれがある。〕
- (3) 重篤な糖尿病の患者〔重篤な副作用が発現するおそれがある。〕
- (4) 重篤な心疾患のある患者〔重篤な副作用が発現するおそれがある。〕
- (5) 重篤な脳血流障害のある患者〔重篤な副作用が発現するおそれがある。〕
- (6) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人〔「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕
- (7) 肝硬変の患者〔重篤な副作用が発現するおそれがある。〕

【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）】

- (1) 褐色細胞腫あるいは心疾患の疑いのある患者〔血圧の急激な変動を起し、重篤な副作用が発現するおそれがある。〕
- (2) 高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕

## 【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) 肝障害のある患者〔一部肝臓から胆汁中に排泄され、症状を増悪させるおそれがある。〕
- (2) 腎障害のある患者〔主たる排泄経路は腎臓であるので、排泄遅延から血中濃度が上昇するおそれがある。〕
- (3) 重症喘息、肺気腫、呼吸器感染症の患者〔症状を増悪させるおそれがある。〕
- (4) アレルギー素因のある患者
- (5) 重篤な高血圧症の患者〔血圧の変動を起すおそれがある。〕

### 2. 重要な基本的注意

- (1) 慎重に適応を決定すること。また、他の方法による診断の可能性を検討すること。
- (2) 本剤の投与により、まれにショック、アナフィラキシー様症状等の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、投与に際しては以下の点に留意すること。
  - 1) 十分に問診を行うこと。
  - 2) 患者の全身状態の観察を十分に行い、投与時または撮影時に異常が生じた場合、直ちに中止し、適切な

処置を行うこと。なお検査終了後にも副作用の発現の可能性のあることを患者に説明した上で、異常が認められた場合には、担当医師に連絡するよう指示するなど適切な対応をとること。

- 3) 投与量はできるだけ必要最少量にとどめること。
- 4) 検査中は血管確保をしておく等、常時直ちに救急処置のとれる準備をしておくことが望ましい。
- (3) 皮内反応を実施した場合、その結果が陽性の患者においては、過敏症状があらわれるおそれがあるので、診断上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与する。  
なお、陰性の場合であっても過敏症状があらわれることがある。

### 3. 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ため、発現頻度については、文献、自発報告等を参考に集計した。（再審査対象外）

#### (1) 重大な副作用

- 1) ショック、アナフィラキシー様症状：ショック（0.1%未満）、アナフィラキシー様症状（頻度不明）等があらわれることがあるので、投与後においても観察を十分に行い、発赤、そう痒感、胸内苦悶、血圧低下、顔面蒼白、脈拍異常、呼吸困難、意識消失等の症状があらわれた場合には、適切な処置を行うこと。
- 2) 心停止：心停止（頻度不明）が起こることがあるので、患者の全身状態の観察を十分に行い、異常が生じた場合は、直ちに心マッサージ、アドレナリン等のカテコールアミン投与等の蘇生処置を行うこと。

#### (2) その他の副作用

下記のような症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、必要に応じ適切な処置を行うこと。

種類/頻度	5%以上又は頻度不明	0.1～5%未満	0.1%未満
消化器	悪心	嘔吐	
過敏症	そう痒症、潮紅、紅斑	蕁麻疹、発疹	光線過敏症等
精神神経系	意識消失		頭痛
その他	尿の黄褐色着色、皮膚の一過性の黄変、血圧低下		注射部位の血栓性静脈炎

### 4. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。

<p><b>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b></p> <p>(1) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。</p> <p>(2) ヒト母乳中への移行が報告されているので、授乳中の婦人には、検査後の授乳を避けさせることが望ましい。</p> <p><b>6. 小児等への投与</b></p> <p>低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。</p>	<p><b>7. 適用上の注意</b></p> <p>(1) <b>投与経路</b></p> <p>静脈内のみを使用すること。〔＜用法・用量に関連する使用上の注意＞の項参照〕</p> <p>(2) <b>投与前</b></p> <p>バイアルは使用前にゴム栓部をエタノール綿等で清拭して使用すること。</p> <p>(3) <b>投与时</b></p> <p>1) 他剤との混合注射は、避けること。</p> <p>2) 注射時、本剤が血管外に漏れると疼痛を起こすので、なるべく太い静脈を選び、注意して投与すること。</p>
--	---

[お問合せ及び資料請求先]

日本アルコン株式会社 メディカル統括部 学術情報部

〒107-0052 東京都港区赤坂2-17-7

電話 03-3588-3221

FAX 03-3588-3229

受付時間 9:00～17:30(土、日、祝日、社休日を除く)

医薬品医療機器総合機構のインターネット情報提供ホームページ  
(<http://www.info.pmda.go.jp/>)に医薬品添付文書改訂情報として、最新添付文書  
並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されています。併せてご利用ください。