

— 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。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2024 年 2 月
住友ファーマ株式会社

有機リン剤中毒解毒剤
プラリドキシムヨウ化物注射液

パム 静注500mg

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂いたしましたので、お知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、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。

【改訂内容】改訂箇所を抜粋

改訂後（_____：追記・変更箇所）	改訂前
8. 重要な基本的注意 本剤を投与中の患者において、実際の血糖値よりも高値を示すことがあるので、血糖測定用試薬及び測定器の血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。本剤を投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。[12.1 参照]	8. 重要な基本的注意 本剤を投与中の患者において、実際の血糖値よりも高値を示すことがあるので、血糖測定用試薬及び測定器の血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。本剤を投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。[12.参照]
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 12.1 血糖測定値に影響することがあるので注意すること。本剤の紫外吸収スペクトルが pH により変化すること、又は、本剤に含まれるヨウ素イオンが測定電極に影響を及ぼすことが、原因として報告されている。[8. 参照] 12.2 血清クロール値が見かけ上高値を示すことがある。 <u>本剤に含まれるヨウ素イオンが測定電極に影響を及ぼすことが報告されている。</u>	12. 臨床検査結果に及ぼす影響 血糖測定値に影響することがあるので注意すること。本剤の紫外吸収スペクトルが pH により変化すること、又は、本剤に含まれるヨウ素イオンが測定電極に影響を及ぼすことが、原因として報告されている。[8. 参照]

次頁に改訂理由を記載していますので、あわせてご参照ください。

【改訂理由】自主改訂

「12. 臨床検査結果に及ぼす影響」に「12. 2」として「血清クロール値が見かけ上高値を示すことがある。本剤に含まれるヨウ素イオンが測定電極に影響を及ぼすことが報告されている。」を追記。

血液生化学検査（イオン選択電極法（ISE 法）、電量滴定法（coulometry））において、ヨウ素イオンの影響でクロール値が見かけ上高値となる可能性が知られており、本剤（有効成分：プラリドキシムヨウ化物）で「偽性高クロール」の報告が集積されたため、「12. 臨床検査結果に及ぼす影響」に血清クロール値が見かけ上高値を示すことがあること、その原因について記載しました。

また、12. 2 項の新設に伴い「8. 重要な基本的注意」の参照項を記載整備しました（[12. 参照] → [12. 1 参照]）。

このお知らせ及び最新の電子化された添付文書は、弊社の医療関係者向けサイト（アドレス：<https://sumitomo-pharma.jp/>）でご覧になれます。この改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No.324 に掲載され、PMDA メディナビで配信される予定です。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」で以下の GS1 バーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子化された添付文書や関連情報をご覧いただけます。

当該製品の GS1 バーコードはこちら

パム静注



(01)14987116533413

製造販売元

住友ファーマ株式会社

〒541-0045 大阪市中央区道修町 2-6-8

〈製品に関するお問い合わせ先〉

くすり情報センター

TEL 0120-034-389

受付時間／月～金 9:00～17:30（祝・祭日を除く）
<https://sumitomo-pharma.jp/>

住友ファーマ株式会社
医療関係者向けサイト



24020PAM