

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。

添加剤としてソルビトールを含有する静注製剤の 使用上の注意改訂のお知らせ

2019年3月

東和薬品株式会社

このたび、添加剤としてソルビトールを含有する静注製剤の「使用上の注意」を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、改訂内容にご留意いただき、副作用等臨床上好ましくない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。

1. 該当製品（添加剤としてD-ソルビトールを含有）

分類	一般名	製品名
抗悪性腫瘍剤	イリノテカン塩酸塩水和物	イリノテカン塩酸塩点滴静注液40mg/100mg「トーワ」
止血剤	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物	カルバゾクロムスルホン酸 Na 静注 100mg「トーワ」
注射用Ca拮抗剤	ニカルジピン塩酸塩	ニカルジピン塩酸塩注2mg/10mg/25mg「トーワ」
急性循環不全改善剤	ドパミン塩酸塩	イブタント点滴静注50mg/100mg/200mg (経過措置期間満了：2019年3月31日)

2. 改訂内容及び改訂理由

(平成31年3月19日付厚生労働省 医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づく改訂)

「慎重投与」の項に「遺伝性果糖不耐症の患者に対する注意喚起」を追記いたしました。

改訂理由

欧州 EMA にて、添加剤としてソルビトール又は果糖を含有する静注製剤の遺伝性果糖不耐症患者への使用を禁忌とする外国措置報告を受け、遺伝性果糖不耐症の病態、複数の公表論文等の情報に基づき、本邦における改訂の必要性が規制当局により検討されました。その結果、添加剤としてソルビトール又は果糖を含有する静注製剤において、遺伝性果糖不耐症に関連し重篤な転帰に至った事例は確認できないこと等から、本邦においては、「慎重投与」の項に「遺伝性果糖不耐症の患者」を追記することが適切と判断されたため、注意喚起することといたしました。

◆共通（_____：追記）

改訂後	改訂前
1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） <u>遺伝性果糖不耐症の患者</u> [本剤の添加剤D-ソルビトールが体内で代謝されて生成した果糖が正常に代謝されず、低血糖、肝不全、腎不全等が誘発されるおそれがある。]	1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (該当する記載なし)

◆該当品目

以下の記載整備を行いました。

「急性腎不全」 → 「急性腎障害」

参考：医薬品・医療機器等安全性情報No.341 <http://www.pmda.go.jp/files/000216852.pdf>

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.278（2019年4月）に掲載の予定です。

最新添付文書は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>）に掲載いたします。

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

 0120-108-932