

2019年3月

添加剤としてソルビトールを 含有する静注製剤 使用上の注意改訂のお知らせ

この度、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(平成31年3月19日付)に基づき、添加剤としてソルビトールを含有する静注製剤につきまして、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL: 0120(381)999

1. 弊社該当製品(一般名)

- ・アルガトロバン注射液10mg「サワイ」(アルガトロバン水和物)
- ・イリノテカン塩酸塩点滴静注液40mg/100mg「サワイ」(イリノテカン塩酸塩水和物)
- ・ニカルジピン塩酸塩注射液2mg/10mg/25mg「サワイ」(ニカルジピン塩酸塩)
- ・プロチレリン酒石酸塩注射液0.5mg「サワイ」(プロチレリン酒石酸塩水和物)
- ・プロチレリン酒石酸塩注射液1mg/2mg「サワイ」(プロチレリン酒石酸塩水和物)

2. 改訂内容（ ―― 部：通知に基づく改訂箇所）

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) 4) <u>遺伝性果糖不耐症の患者〔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。〕</u>	1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 〈該当項目なし〉

＜アルガトロバン注射液10mg「サワイ」での例＞

3. 改訂理由

欧州において、「医薬品添加剤の表示及びPackage leaflet (PL)に関するガイドライン」が改訂され、「ソルビトール又は果糖含有静注製剤において遺伝性果糖不耐症患者は使用してはならない」旨が記載され、当該医薬品における措置が行われました。これを受け、本邦での対応が検討された結果、遺伝性果糖不耐症患者への投与は、低血糖、肝不全、腎不全等の発現の可能性があることから、ソルビトール又は果糖を添加剤として含有する静注製剤において、「慎重投与」の項に記載し、注意喚起することが適切であると判断されたため、使用上の注意を改訂致しました。