

———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

代用血漿・体外循環希釈剤

サリンヘス[®] 輸液6% ヘスパンダー[®] 輸液

このたび、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知 薬生安発 0328 第1号（平成31年3月28日付）に基づき、標記製品の【使用上の注意】を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

改訂内容の詳細につきましては、改訂添付文書をご参照ください。

製品流通の面から、変更した添付文書を添付した製品がお手元に届くまでに多少の時間を要することもございますが、ご了承賜りますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容 —改訂部分のみ抜粋—

改訂後 (2019年3月改訂)	改訂前
<p>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</p> <p>1. うっ血性心不全のある患者 [循環血流量の増加によりうっ血性心不全を悪化させるおそれがある。]</p> <p>2. 乏尿等を伴う腎障害又は脱水状態のある患者 [腎不全を起こすおそれがある。]</p> <p>3. 本剤及び本剤の成分に対し発疹等過敏症の既往歴のある患者</p>	<p>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</p> <p>1. うっ血性心不全のある患者 [循環血流量の増加によりうっ血性心不全を悪化させるおそれがある。]</p> <p>2. 乏尿等を伴う腎障害又は脱水状態のある患者 [腎不全を起こすおそれがある。]</p>
<p>【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)】</p> <p>線維素原減少症又は血小板減少症等の出血傾向のある患者 [大量投与により出血傾向が助長されるおそれがある。]</p>	<p>【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)】</p> <p>1. 線維素原減少症又は血小板減少症等の出血傾向のある患者 [大量投与により出血傾向が助長されるおそれがある。]</p> <p>2. 発疹等過敏症の既往歴のある患者</p>

下線部：改訂箇所

破線部：削除箇所

2. 改訂理由

薬生安発 0328 第1号（平成31年3月28日付）に基づく改訂です。厚生労働省の薬事・食品衛生審議会 薬事分科会医薬品等安全対策部会 安全対策調査会で添付文書記載要領の改正に伴う原則禁忌の取り扱いについて審議され、その結果、原則禁忌の項から禁忌に移行する必要があると判断されたため、本製品の使用上の注意を改訂しました。

最新の添付文書情報は、弊社ホームページ(URL: https://www.otsukakj.jp/med_nutrition/dikj/)及び

(独)医薬品医療機器総合機構ホームページ(URL: <http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されますので、併せてご参照ください。

改訂内容につきましては日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE(DSU)No.279 2019年5月発行予定」に掲載されます。



販売提携
Otsuka 大塚製薬株式会社

販売提携
株式会社大塚製薬工場



製造販売元
FRESENIUS KABI フレゼニウス カービ ジャパン株式会社

お問い合わせ先: 株式会社大塚製薬工場 輸液DIセンター TEL 0120-719-814 受付時間 9:00~17:30(土・日、祝日、弊社休業日を除く)