



薬生安発 0319 第 2 号
平成 31 年 3 月 19 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長

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
「使用上の注意」の改訂について

医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、調査、検討等を踏まえ、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ついて、「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、下記のとおり必要な措置を講ずるよう貴会会員に周知徹底方お願い申し上げます。

記

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うち、遺伝性果糖不耐症患者への投与に係る注意喚起を行っていない品目について、別紙 1 及び別紙 2 のとおり、速やかに添付文書を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。

また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 52 条の 2 第 1 項に規定する届出が必要な医薬品の添付文書を改訂する場合については、法第 52 条の 3 第 2 項に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）宛て届出を行うこと。

別紙 1

【医薬品名】 添加剤としてソルビトールを含有する製剤（静注用）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[慎重投与] の項に

「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。〕」

を追記する。

※ 「D-ソルビトール」について、現行の添付文書に「ソルビトール」の記載がある品目は、「ソルビトール」とする。

(注) 患者向医薬品ガイドについて、既存のものがある場合には更新すること。
既存のものがない場合には、添付文書届出以降にPMDAから作成要否を連絡するため、作成が必要な医薬品は適切に対応すること。

別紙 2

【医薬品名】 添加剤として果糖を含有する製剤（静注用）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[慎重投与] の項に

「遺伝性果糖不耐症の患者〔本剤の添加剤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。〕」

を追記する。

(注) 患者向医薬品ガイドについて、既存のものがある場合には更新すること。
既存のものがない場合には、添付文書届出以降にPMDAから作成可否を連絡するため、作成が必要な医薬品は適切に対応すること。