

———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

経中心静脈栄養輸液用総合ビタミン剤

オーツカMV注

高カロリー輸液用 糖・電解質・アミノ酸・総合ビタミン液

ネオパレン®1号輸液 ネオパレン®2号輸液

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 0319 第2号(平成31年3月19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— オーツカMV注

改訂後 (2019年3月改訂)	改訂前
【使用上の注意】 1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること) (1)～(4)略 (5) 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、 <u>低血糖、肝不全、腎不全等が誘発されるおそれがある。</u>] (6) 妊婦 (「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照) (7) 小児 (「7. 小児等への投与」の項参照)	【使用上の注意】 1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること) (1)～(4)略 (5) 妊婦 (「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照) (6) 小児 (「7. 小児等への投与」の項参照)

下線部：改訂箇所

ネオパレン1号輸液、ネオパレン2号輸液

改訂後 (2019年3月改訂)	改訂前
【使用上の注意】 1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること) (1)～(13)略 (14) 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、 <u>低血糖、肝不全、腎不全等が誘発されるおそれがある。</u>] (15) 妊婦 (「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照) (16) 小児 (「7. 小児等への投与」の項参照)	【使用上の注意】 1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること) (1)～(13)略 (14) 妊婦 (「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照) (15) 小児 (「7. 小児等への投与」の項参照)

下線部：改訂箇所

2. 改訂理由

EUにおいて「医薬品添加剤の表示及び Package leaflet に関するガイドライン」が改訂されたことを契機に、国内でも当局による検討が行われました。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の慎重投与の項に遺伝性果糖不耐症の患者を追記する必要があると判断されたため、標記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.278 平成31年4月発行予定に掲載されます。



販売提携

製造販売元

Otsuka 大塚製薬株式会社 株式会社大塚製薬工場