

薬生安発 0112 第 1 号
令和 5 年 1 月 12 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
(公 印 省 略)

「使用上の注意」の改訂について

令和 4 年度第 22 回薬事・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（令和 4 年 12 月 27 日開催）における審議結果等を踏まえ、医薬品の「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

別紙 1 から別紙 2 のとおり、速やかに使用上の注意を改訂し、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 68 条の 2 の 3 第 1 項に規定する届出が必要な医薬品の注意事項等情報を改訂する場合については、法第 68 条の 2 の 4 第 2 項に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛て届出を行うこと。

別紙 1

【薬効分類】 3 3 1 血液代用剤

【医薬品名】 ヒドロキシエチルデンプン70000

ヒドロキシエチルデンプン70000・塩化ナトリウム・塩化カリウム・塩化カルシウム水和物・乳酸ナトリウム

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>禁忌 (新設)</p> <p>効能・効果に関連する使用上の注意 <u>重症敗血症等の重症患者管理における相対的な循環血液量低下</u> には使用しないこと。</p> <p>(新設)</p> <p>その他の注意 海外臨床試験において、重症敗血症患者にHES製剤^(注)を使用した場合、酢酸リンゲル液を使用した場合と比較して投与後90日時点での死亡のリスクが増加し腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。また、敗血症患者を含むICUの入院患者にHES製剤を使用した場合、生理食塩液を使用した場合と比較</p>	<p>禁忌 <u>重症の敗血症の患者〔患者の状態を悪化させるおそれがある。〕</u></p> <p>効能・効果に関連する使用上の注意 重症患者管理における相対的な循環血液量低下には使用しないこと。</p> <p><u>慎重投与</u> <u>敗血症の患者（重症の敗血症の患者を除く）〔重症化した場合に、患者の状態を悪化させるおそれがある。〕</u></p> <p>その他の注意 海外臨床試験において、重症敗血症患者（<u>感染が確認され、かつ全身性炎症反応症候群（SIRS）基準を有し、少なくとも1つの臓器不全（＝SOFAスコア3以上）を呈した患者</u>）にHES製剤^(注)を使用した場合、酢酸リンゲル液を使用した場合と比較して投与後90日時点での死亡のリスクが増加し腎代替療法を要した患者の割</p>

して投与後90日までの死亡のリスクは増加しなかったが、腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。

注) 本剤とは分子量及び置換度等の異なるもの。

合が高かったとの報告がある。また、敗血症患者を含むICUの入院患者にHES製剤を使用した場合、生理食塩液を使用した場合と比較して投与後90日までの死亡のリスクは増加しなかったが、腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。

注) 本剤とは分子量及び置換度等の異なるもの。

別紙 2

- 【薬効分類】 3 3 1 血液代用剤
- 【医薬品名】 ヒドロキシエチルデンプン130000
- 【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>警告 重症敗血症等の重症患者管理における相対的な循環血液量低下で本剤を使用した場合には、患者の状態を悪化させるおそれがあるため、治療上の有益性が危険性を上回る場合にのみ投与すること。</p> <p>禁忌 (新設)</p> <p>慎重投与 (新設)</p> <p>その他の注意 海外臨床試験において、重症敗血症患者にHES製剤を使用した場合、酢酸リンゲル液を使用した場合と比較して投与後90日時点での死亡のリスクが増加し腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。また、敗血症患者を含むICUの入院患者</p>	<p>警告 重症患者管理における相対的な循環血液量低下で本剤を使用した場合には、患者の状態を悪化させるおそれがあるため、治療上の有益性が危険性を上回る場合にのみ投与すること。</p> <p>禁忌 <u>重症の敗血症の患者</u> [患者の状態を悪化させるおそれがある。]</p> <p>慎重投与 <u>敗血症の患者（重症の敗血症の患者を除く）</u> [重症化した場合に、患者の状態を悪化させるおそれがある。]</p> <p>その他の注意 海外臨床試験において、重症敗血症患者 (<u>感染が確認され、かつ全身性炎症反応症候群 (SIRS) 基準を有し、少なくとも1つの臓器不全 (=SOFAスコア3以上) を呈した患者</u>) にHES製剤を使用した場合、酢酸リンゲル液を使用した場合と比較して投与後90日</p>

にHES製剤を使用した場合、生理食塩液を使用した場合と比較して投与後90日までの死亡のリスクは増加しなかったが、腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。

時点での死亡のリスクが増加し腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。また、敗血症患者を含むICUの入院患者にHES製剤を使用した場合、生理食塩液を使用した場合と比較して投与後90日までの死亡のリスクは増加しなかったが、腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>1. 警告 重症敗血症等の重症患者管理における相対的な循環血液量低下で本剤を使用した場合には、患者の状態を悪化させるおそれがあるため、治療上の有益性が危険性を上回る場合にのみ投与すること。</p> <p>2. 禁忌 (新設)</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 (新設)</p> <p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 海外臨床試験において、重症敗血症患者にHES製剤を使用した場合、酢酸リンゲル液を使用した場合と比較して投与後90日時点</p>	<p>1. 警告 重症患者管理における相対的な循環血液量低下で本剤を使用した場合には、患者の状態を悪化させるおそれがあるため、治療上の有益性が危険性を上回る場合にのみ投与すること。</p> <p>2. 禁忌 <u>重症の敗血症の患者 [患者の状態を悪化させるおそれがある。]</u></p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 <u>敗血症の患者 (重症の敗血症の患者を除く)</u> <u>重症化した場合に、患者の状態を悪化させるおそれがある。</u></p> <p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 海外臨床試験において、重症敗血症患者 (<u>感染が確認され、かつ全身性炎症反応症候群 (SIRS) 基準を有し、少なくとも1つの臓</u></p>

での死亡のリスクが増加し腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。また、敗血症患者を含むICUの入院患者にHES製剤を使用した場合、生理食塩液を使用した場合と比較して投与後90日までの死亡のリスクは増加しなかったが、腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。

器不全 (=SOFAスコア3以上) を呈した患者にHES製剤を使用した場合、酢酸リンゲル液を使用した場合と比較して投与後90日時点での死亡のリスクが増加し腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。また、敗血症患者を含むICUの入院患者にHES製剤を使用した場合、生理食塩液を使用した場合と比較して投与後90日までの死亡のリスクは増加しなかったが、腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。