

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

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	—注	—
効能・効果	—注	
改訂の概要	<p>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、「慎重投与」の項に「遺伝性果糖不耐症の患者」を追記する。</p> <p>なお、有効成分としてソルビトール又は果糖を含有する静注製剤は「禁忌」の項に「遺伝性果糖不耐症の患者」の記載があり、対応済である。</p>	
改訂の理由及び調査の結果	<p>欧州 EMA にて、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遺伝性果糖不耐症患者への使用を禁忌とする外国措置報告を受け、遺伝性果糖不耐症の病態、複数の公表論文等の情報に基づき、本邦における改訂の必要性を検討した。専門委員の意見も踏まえた調査の結果、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において、遺伝性果糖不耐症に関連し重篤な転帰に至った事例は確認できないこと等から、本邦においては、「慎重投与」の項に「遺伝性果糖不耐症の患者」を追記することが適切と判断した。</p>	
直近3年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	該当なし	

注：調査対象は添加剤としてソルビトール又は果糖を含有する品目であるため、一般名、効能・効果等により対象品目を特定することは困難である。