

－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。－

適正使用のお願い

ヘスパンダー[®]輸液 サリンヘス[®]輸液6%

平成25年7月

製造販売元 フレゼニウス カービ ジャパン株式会社
販売提携 株式会社大塚製薬工場

ヒドロキシエチルデンプン含有製剤 (HES製剤) の適正使用について

今般、海外においてヒドロキシエチルデンプン含有製剤（以下、HES製剤）の暫定的な販売承認の停止や添付文書の改訂等の措置が講じられております。

これは、重症敗血症患者およびICU入室患者において、HES製剤（ヘスパンダー[®]輸液及びサリンヘス[®]輸液6%とは分子量及び置換度等の異なるもの）はリンゲル液や生理食塩液に比べて腎代替療法や死亡に至るリスクが有意に高かったという研究論文¹⁻³⁾が複数報告されたことを受け、各国にて対応されたものです。

**重症敗血症等の重症患者管理における相対的な
循環血液量低下には使用しないで下さい。**

なお、現在日本国内で発売されている HES 製剤（ヘスパンダー[®]輸液、サリンヘス[®]輸液 6%）の効能・効果は、「各科領域における出血多量の場合」及び「体外循環における血液希釈液」です。添付文書の効能・効果、用法・用量、使用上の注意を十分ご確認の上、適正にご使用ください。

< 「ヘスパンダー®輸液」 「サリンヘス輸液®6%」 の添付文書より >

【効能・効果】

各科領域における出血多量の場合
体外循環における血液希釈液

【用法・用量】

成人は1回100～1,000mLを静脈内に注射する。小児は通常体重kg当り、10mL以内を用いる。症状に応じ、適宜増減する。
体外循環における血液希釈液としては、通常体重kg当り10～20mLを用いる。

【警告】

組織残留性が認められるので、投与は緊急時に短期間にとどめること。

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

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。]
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。]

< 参考文献 >

1. Perner A, Haase N, et al. Hydroxyethyl Starch 130/0.42 versus Ringer's Acetate in Severe Sepsis. N Eng J Med 2012; 367(2):124-34.
2. Myburgh JA, et al.. Hydroxyethyl starch or saline for fluid resuscitation in intensive care. N Engl J Med 2012; 367(20):1901-11.
3. Brunkhorst FM, et al. Intensive insulin therapy and pentastarch resuscitation in severe sepsis. N Engl J Med. 2008;358(2):125-39

☆ 添付文書については弊社ホームページに掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

(<http://www.fresenius-kabi.co.jp/professionals.html>)

お問い合わせ先：

フレゼニウス カービ ジャパン株式会社

医薬品事業部マーケティング部

〒140-0001 東京都品川区北品川四丁目7番35号 御殿山トラストタワー

電話 03-3280-3211 FAX 03-3280-3212