

ヒドロキシエチルデンプン含有製剤の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
効能・効果	① ヒドロキシエチルデンプン 70000 ② ヒドロキシエチルデンプン 130000（国内未発売）	① ヘspanダー輸液、サリンヘス輸液 6%（フレゼニウス カービ ジャパン株式会社） ② ボルベン輸液 6%（フレゼニウス カービ ジャパン株式会社）
改訂の概要	① ヒドロキシエチルデンプン 70000 1. 「効能・効果に関連する使用上の注意」の項を新設し、「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こと」を追記する。 2. 「副作用」の項に「重大な副作用（類薬）」を新設し、「腎機能障害」を追記する。 3. 「その他の注意」の項に以下の 2 点を追記する。 1) 重症敗血症および ICU 入院患者に HES 製剤を使用した場合の死亡リスク増加および腎代替療法を要するリスクの増加を示す報告がある旨。 2) 成人の人工心肺を使用した心臓手術時の輸液管理において出血リスクが報告されている旨。 ② ヒドロキシエチルデンプン 130000 1. 「警告」の項を新設し、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旨を追記する。 2. 「重要な基本的注意」の項に定期的な腎機能の観察に関する記載を追記する。 3. 「重大な副作用」の項に「腎機能障害」を追記する。 4. 「その他の注意」の項に成人の人工心肺を使用した心臓手術時の輸液管理において出血リスクが報告されている旨を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	重症敗血症等の重症患者管理を目的とした使用に関する注意については、海外で行われた複数の臨床試験において、ヒドロキシエチルデンプン製剤を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使用した場合、死亡リスクの増加及び腎代替療法を要した患者	

	<p>割合の増加が認められたことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。</p> <p>「腎機能障害」については、ヒドロキシエチルデンプン 70000 での因果関係が否定できない国内症例の集積はないものの、ヒドロキシエチルデンプン 130000 での海外症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。</p> <p>人工心肺を使用した成人の心臓手術時の輸液管理を目的とした使用に関する注意については、海外の臨床試験のメタ解析において、人工心肺を使用した成人の心臓手術時の輸液管理にヒドロキシエチルデンプン製剤を使用した場合、アルブミンを使用した場合と比較して術後出血等の出血リスクが高い可能性が示唆されたことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂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】	① ヒドロキシエチルデンプン 70000 腎機能障害関連症例 0 例