

【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。

[効能・効果に関連する使用上の注意] の項を新たに設け、

「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。」

を追記し、[副作用] の項に新たに「重大な副作用（類薬）」として

「腎機能障害：
類薬（分子量及び置換度等の異なるHES製剤）において、急性腎不全等の腎機能障害があらわれるとの報告があるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」

を追記し、[その他の注意] の項に

「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。」

「海外臨床試験において、成人の人工心肺を使用した心臓手術時の輸液管理にHES製剤^{注)}を使用した場合、アルブミンを使用した場合と比較して輸血が必要となる術後出血及び出血による再手術のリスク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。」

を追記する。