

D-ソルビトール（泌尿器科用灌流液）の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名 D-ソルビトール（泌尿器科用灌流液）	販売名（承認取得者） ウロマチック S 泌尿器科用灌流液 3% （バクスター株式会社）
効能・効果	前立腺及び膀胱疾患の経尿道的手術時、その他泌尿器科手術時並びに術後の洗浄	
改訂の概要	「禁忌」の項に「遺伝性果糖不耐症の患者」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	欧州 EMA にて、ソルビトール又は果糖を含有する静注製剤について、遺伝性果糖不耐症患者への使用を禁忌とする措置がとられた。本剤は、泌尿器科用の灌流液ではあるものの、「禁忌」の項に「遺伝性果糖不耐症の患者」が設定されている国内静注製剤と同程度のソルビトール吸収量が示唆されることから、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。	
直近3年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	0例	