

平成29年12月

医療関係者各位

製造販売元：エイワイファーマ株式会社

販売元：株式会社 陽進堂

「使用上の注意事項」改訂のお知らせ

細胞外液補充液
ブドウ糖加酢酸リンゲル液
リナセートD[®]輸液

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。（下線部分に変更箇所です。）

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われるので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

改訂後	改訂前（部削除）												
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1) 腎疾患に基づく腎不全のある患者 [<u>酸塩基平衡の異常、電解質異常が起こることがある。</u>]</p> <p>(2) 心不全のある患者 [<u>体液量の過剰により心負荷を起こすことがある。</u>]</p> <p>(3) 高張性脱水症の患者 [<u>細胞内、組織間液が増加し浮腫を起こすことがある。</u>]</p> <p>(4) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者 [<u>体液量が過剰となることがある。</u>]</p> <p>(5) 糖尿病の患者</p> <p>2. 副作用</p> <p>本品は、使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>大量・急速投与</td><td>脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫</td></tr><tr><td>代謝異常</td><td>高血糖、尿糖</td></tr><tr><td>肝臓</td><td>肝機能障害</td></tr></table>		頻度不明	大量・急速投与	脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫	代謝異常	高血糖、尿糖	肝臓	肝機能障害	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1) 腎疾患に基づく腎不全のある患者 [<u>水・電解質の調節障害により症状を悪化させるおそれがある。</u>]</p> <p>(2) 心不全のある患者 [<u>循環血液量の増加により心負荷増大のおそれがある。</u>]</p> <p>(3) 高張性脱水症の患者 [<u>本剤の電解質組成により脱水症を助長させるおそれがある。</u>]</p> <p>(4) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者 [<u>水排泄障害により原病の症状を悪化させるおそれがある。</u>]</p> <p>(5) 糖尿病の患者 [<u>高血糖を起こすおそれがある。</u>]</p> <p>2. 副作用</p> <p>本品は、使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>大量・急速投与</td><td>脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫</td></tr></table>		頻度不明	大量・急速投与	脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫
	頻度不明												
大量・急速投与	脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫												
代謝異常	高血糖、尿糖												
肝臓	肝機能障害												
	頻度不明												
大量・急速投与	脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫												

⇒裏面もご覧下さい。

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

改訂後	改訂前（部削除）
(該当項目削除)	<p>4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 <u>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。</u> <u>[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]</u> <u>(2) 授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせること。</u> <u>[授乳中の投与に関する安全性は確立していない。]</u></p>
(該当項目削除)	<p>5. 小児等への投与 <u>低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。(使用経験が少ない)</u></p>
<p>4. 適用上の注意 変更なし</p>	<p>6. 適用上の注意 省略</p>

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「慎重投与」の項の設定理由を変更
- ・「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項及び「小児等への投与」の項を削除
 同種同効薬の「リナセート®F 輸液」の医薬品製造販売承認取得に伴い、「リナセート®F 輸液」及び先発医薬品と整合性をはかるため、記載を整備致しました。
- ・「副作用」の項に高血糖、尿糖、肝機能障害を追記
 先発医薬品の記載に準じ、追記して注意喚起することと致しました。

〈参考〉

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト (<http://www.yoshindo.co.jp>) 及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) にも掲載しております。

なお、PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

お問い合わせは、担当MR 又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。

㈱陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以上