

(法安 185)

平成 28 年 3 月 31 日

都道府県医師会  
医療安全担当理事 殿

日本医師会常任理事  
今村 定臣

ヒドロキシエチルデンプン 130000 製剤の使用上の注意の改訂について

今般、平成 28 年 3 月 16 日に開催された平成 27 年度第 8 回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会における検討結果を踏まえ、別紙の通りヒドロキシエチルデンプン 130000 製剤の使用上の注意の改訂が許可されました。

つきましては、貴会管下会員へのご周知方よろしくお願い致します。



事 務 連 絡  
平成 28 年 3 月 18 日

公益社団法人日本医師会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課

ヒドロキシエチルデンプン 130000 製剤の使用上の注意の改訂について

標記について、別添のとおりヒドロキシエチルデンプン 130000 製剤の製造販売業者宛て連絡しましたので、お知らせします。



事 務 連 絡  
平成 28 年 3 月 18 日

フレゼニウス カービ ジャパン株式会社 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課

「ボルベン輸液 6%の頭蓋内出血に関する禁忌見直に関する企業見解」について（回答）

平成 28 年 2 月 15 日付けで、貴社から厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長宛て提出のあった「ボルベン輸液 6%の頭蓋内出血に関する禁忌見直に関する企業見解」について、同年 3 月 16 日に開催された平成 27 年度第 8 回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会における検討結果を踏まえ、下記のとおり回答します。

記

添付文書の「使用上の注意」について、改訂案（別紙）のとおり改訂して差し支えない。

【改訂案】ヒドロキシエチルデンプン 130000

(下線：改訂箇所)

| 現行                                                                                     | 改訂案                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】<br>(1) ～ (3) 略<br>(4) 頭蓋内出血を有する患者〔頭蓋内出血を悪化させるおそれがある。〕<br>(5)、(6) 略 | 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】<br>(1) ～ (3) 略<br>(4) 頭蓋内出血中の患者〔頭蓋内出血を悪化させるおそれがある。〕<br>(5)、(6) 略 |