

## 別紙 1

【医薬品名】 添加剤としてソルビトールを含有する製剤（静注用）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[慎重投与] の項に

「遺伝性果糖不耐症の患者〔本剤の添加剤 D-ソルビトール<sup>\*</sup>が体内で代謝されて生成した果糖が正常に代謝されず、低血糖、肝不全、腎不全等が誘発されるおそれがある。〕」

を追記する。

※ 「D-ソルビトール」について、現行の添付文書に「ソルビトール」の記載がある品目は、「ソルビトール」とする。

(注) 患者向医薬品ガイドについて、既存のものがある場合には更新すること。  
既存のものがない場合には、添付文書届出以降にPMDAから作成要否を連絡するため、作成が必要な医薬品は適切に対応すること。