

別紙5

【薬効分類】 325 たん白アミノ酸製剤

【医薬品名】 アミカリック輸液

パレセーフ輸液

パレプラス輸液

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>禁忌</p> <p>重篤な腎障害又は高窒素血症の<u>ある</u>患者</p> <p>(新設)</p> <p>高カリウム血症、<u>乏尿</u>、<u>アジソン病</u>の<u>ある</u>患者</p> <p>慎重投与</p> <p>(新設)</p>	<p>禁忌</p> <p>重篤な腎障害<u>のある患者</u>又は高窒素血症の患者 <u>(いずれも透析又は血液ろ過を実施している患者を除く)</u></p> <p><u>乏尿のある患者</u> <u>(透析又は血液ろ過を実施している患者を除く)</u></p> <p>高カリウム血症、アジソン病の患者</p> <p>慎重投与</p> <p><u>透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害、高窒素血症又は乏尿のある患者</u></p>

重要な基本的注意
(新設)

重要な基本的注意

透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害、高窒素血症又は
乏尿のある患者における、水分、電解質、尿素等の除去量、蓄積
量は透析の方法及び病態によって異なる。血液生化学検査、酸塩
基平衡、体液バランス等の評価により患者の状態を確認した上で
投与開始及び継続の可否を判断すること。