

別紙 1 1

【薬効分類】 3 2 5 たん白アミノ酸製剤

【医薬品名】 ピーエヌツインー 1 号輸液、ピーエヌツインー 2 号輸液、ピーエヌツインー 3 号輸液
 フルカリック 1 号輸液、フルカリック 2 号輸液、フルカリック 3 号輸液
 ワンパル 1 号輸液、ワンパル 2 号輸液

【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>高カリウム血症、<u>乏尿</u>、<u>アジソン病</u>、<u>高窒素血症</u>の患者</p> <p>重篤な腎障害のある患者</p> <p>（新設）</p> <p>慎重投与</p> <p>（新設）</p>	<p>禁忌</p> <p>高カリウム血症、アジソン病の患者</p> <p>重篤な腎障害のある患者<u>又は高窒素血症の患者（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（透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）</u></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</u></p>

重要な基本的注意
(新設)

乏尿のある患者

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。