

別紙 2

- 【薬効分類】 3 3 1 血液代用剤
- 【医薬品名】 ヒドロキシエチルデンプン130000
- 【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>警告  <u>重症敗血症等の重症患者管理</u>における相対的な循環血液量低下で本剤を使用した場合には、患者の状態を悪化させるおそれがあるため、治療上の有益性が危険性を上回る場合にのみ投与すること。</p> <p>禁忌            （新設）</p> <p>慎重投与            （新設）</p> <p>その他の注意            海外臨床試験において、重症敗血症患者にHES製剤を使用した場合、酢酸リンゲル液を使用した場合と比較して投与後90日時点での死亡のリスクが増加し腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。また、敗血症患者を含むICUの入院患者</p>	<p>警告            重症患者管理における相対的な循環血液量低下で本剤を使用した場合には、患者の状態を悪化させるおそれがあるため、治療上の有益性が危険性を上回る場合にのみ投与すること。</p> <p>禁忌  <u>重症の敗血症の患者</u>〔患者の状態を悪化させるおそれがある。〕</p> <p>慎重投与  <u>敗血症の患者（重症の敗血症の患者を除く）</u>〔重症化した場合に、患者の状態を悪化させるおそれがある。〕</p> <p>その他の注意            海外臨床試験において、重症敗血症患者（<u>感染が確認され、かつ全身性炎症反応症候群（SIRS）基準を有し、少なくとも1つの臓器不全（＝SOFAスコア3以上）を呈した患者</u>）にHES製剤を使用した場合、酢酸リンゲル液を使用した場合と比較して投与後90日</p>

にHES製剤を使用した場合、生理食塩液を使用した場合と比較して投与後90日までの死亡のリスクは増加しなかったが、腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。

時点での死亡のリスクが増加し腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。また、敗血症患者を含むICUの入院患者にHES製剤を使用した場合、生理食塩液を使用した場合と比較して投与後90日までの死亡のリスクは増加しなかったが、腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>1. 警告 重症敗血症等の重症患者管理における相対的な循環血液量低下で本剤を使用した場合には、患者の状態を悪化させるおそれがあるため、治療上の有益性が危険性を上回る場合にのみ投与すること。</p> <p>2. 禁忌 (新設)</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 (新設)</p> <p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 海外臨床試験において、重症敗血症患者にHES製剤を使用した場合、酢酸リンゲル液を使用した場合と比較して投与後90日時点</p>	<p>1. 警告 重症患者管理における相対的な循環血液量低下で本剤を使用した場合には、患者の状態を悪化させるおそれがあるため、治療上の有益性が危険性を上回る場合にのみ投与すること。</p> <p>2. 禁忌 <u>重症の敗血症の患者 [患者の状態を悪化させるおそれがある。]</u></p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 <u>敗血症の患者 (重症の敗血症の患者を除く)</u> <u>重症化した場合に、患者の状態を悪化させるおそれがある。</u></p> <p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 海外臨床試験において、重症敗血症患者 (<u>感染が確認され、かつ全身性炎症反応症候群 (SIRS) 基準を有し、少なくとも1つの臓</u></p>

での死亡のリスクが増加し腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。また、敗血症患者を含むICUの入院患者にHES製剤を使用した場合、生理食塩液を使用した場合と比較して投与後90日までの死亡のリスクは増加しなかったが、腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。

器不全 (=SOFAスコア3以上) を呈した患者にHES製剤を使用した場合、酢酸リンゲル液を使用した場合と比較して投与後90日時点での死亡のリスクが増加し腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。また、敗血症患者を含むICUの入院患者にHES製剤を使用した場合、生理食塩液を使用した場合と比較して投与後90日までの死亡のリスクは増加しなかったが、腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。