

ウロマチック S 泌尿器科用灌流液 3%

添付文書改訂のご案内

令和元 年 10 月

バクスター株式会社

謹啓 皆さまにおかれましては益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品をご愛用賜り厚く御礼申し上げます。

この度、ウロマチック S 泌尿器科用灌流液 3%の添付文書を一部改訂いたしましたので、下記の通りご案内申し上げます。新しい製品がお手元に届くまでの既製造在庫品のご使用に際しましては、本案内および改訂添付文書も併せてご利用ください。

今後ともなお一層のご愛顧を賜りますよう、宜しく願い申し上げます。

謹言

改訂内容(下線部 追記/削除)

項目	変更前	変更後
改訂履歴	2009 年 9 月作成(第 1 版)	*2019 年 10 月改訂(第 2 版) 2009 年 9 月作成(第 1 版)
【禁 忌】	【禁 忌】(次の患者には使用しないこと) 無尿症の患者	【禁 忌】*(次の患者には使用しないこと) (1) 無尿症の患者 (2) 遺伝性果糖不耐症の患者[D-ソルビトール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。]
【取扱い上の注意】	6. ウロマチックSの使用方法 システム全体の準備は、セット(バクスターイリゲーションセット)の説明書を参照すること。 (1) バッグ上部の穴を用いて、容器をつり下げる。 (2) セットのクランプを全て閉じる。 (3) 容器下部の注入口(下図参照)から、 <u>赤色</u> のプロテクターを取り除く (4) セットを接続する。	6. ウロマチックSの使用方法 システム全体の準備は、セット(バクスターイリゲーションセット)の説明書を参照すること。 (1) バッグ上部の穴を用いて、容器をつり下げる。 (2) セットのクランプを全て閉じる。 (3) 容器下部の注入口(下図参照)から、 <u>プロテクター</u> を取り除く (4) セットを接続する。

改訂理由

令和元年 10 月 29 日付、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課通知(薬生安発 1029 第 1 号)に基づき、禁忌の項に「遺伝性果糖不耐症の患者」を追記する改訂を行いました。PMDA 調査結果概要には以下の記載があります。

欧州 EMA にて、ソルビトール又は果糖を含有する静注製剤について、遺伝性果糖不耐症患者への使用を禁忌とする措置がとられた。本剤は、泌尿器科用の灌流液ではあるものの、「禁忌」の項に「遺伝性果糖不耐症の患者」が設定されている国内静注製剤と同程度のソルビトール吸収量が示唆されることから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。

改訂添付文書封入製品の出荷開始予定時期

※流通在庫の関係で出荷時期が変更になることがありますので、ご了承ください。

販売名	出荷開始製造番号	出荷開始予定時期
ウロマチック S 泌尿器科用灌流液 3%	未定	2020 年 4 月 予定

承認番号:22100AMX00889000

本製品の最新添付文書は、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」に掲載しております。

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

なお、本改訂内容につきましては、「医薬品安全対策情報(DSU)」No.284(令和元年 11 月)に掲載される予定です。

【問い合わせ先】

バクスター株式会社
ホスピタルプロダクト事業部 統括マーケティング部
部門代表電話番号: 03-6894-3010