

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

平成 31 年 3 月
製造販売元 シオノケミカル株式会社
販売元 扶桑薬品工業株式会社

処方箋医薬品(注意－医師等の処方箋により使用すること)

選択的抗トロンビン剤 アルガトロバン注射液 10mg 「SN」

一般名:アルガトロバン水和物

この度、標記製品に関しまして、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(平成 31 年 3 月 19 日付)により、「使用上の注意」を下記の通り改訂致しましたのでご案内を申し上げます。

改訂後の添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

記

1.改訂内容[_____部:改訂箇所]

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1)～(3)<省略></p> <p><u>(4)遺伝性果糖不耐症の患者[本剤の添加剤 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。]</u></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1)～(3)<省略></p> <p>←下線部追記</p>

2.改訂理由

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(平成 31 年 3 月 19 日付)により、「慎重投与」の項を改訂致しました。

3.本情報は DSU(医薬品安全対策情報) No.278(平成 31 年 4 月中旬発送予定)に掲載されます。

☆添付文書情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ(URL:<http://www.pmda.go.jp/>)及び弊社ホームページ(URL:<https://www.fuso-pharm.co.jp/>)においてご確認いただけます。