

——— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 ———

## 使用上の注意改訂のお知らせ

### 処方箋医薬品

〔注意—医師等の処方箋により使用すること〕

止血・血管強化剤

カルバゾクロムスルホン酸Na静注25mg「フソー」  
カルバゾクロムスルホン酸Na静注50mg「フソー」  
カルバゾクロムスルホン酸Na静注100mg「フソー」  
(旧販売名: **チチナ**<sup>®</sup> 静注25mg/50mg/100mg)

このたび標記製品につきまして、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日付け）に基づき、**使用上の注意**を下記のとおり改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。

平成31年3月



扶桑薬品工業株式会社

大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

### 記

カルバゾクロムスルホン酸 Na 静注 25mg「フソー」 (カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物)  
カルバゾクロムスルホン酸 Na 静注 50mg「フソー」 (カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物)  
カルバゾクロムスルホン酸 Na 静注 100mg「フソー」 (カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物)  
(旧販売名:チチナ静注25mg/50mg/100mg)

#### 1. 改訂箇所

下記のとおり、「慎重投与」の項を改訂しました。

#### 2. 改訂内容（薬生安通知）（下線部追記・変更）

改訂後	改訂前
<p>1. <b>慎重投与</b>（次の患者には慎重に投与すること） <u>(1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</u> <u>(2) 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>1. <b>慎重投与</b>（次の患者には慎重に投与すること） 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p>

### 3. 改訂理由（薬生安通知）

2017年10月、欧州医薬品庁（EMA）は「医薬品添加剤の表示及びPackage leaflet（PL）に関するガイドライン」を改訂し、ソルビトール又は果糖含有静注製剤のPLに遺伝性果糖不耐症（HFI）患者に関する注意喚起の記載を求めました。

これを受けて、本邦でもソルビトール又は果糖を添加剤として含有する静注製剤に対して、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知が発出され、「慎重投与」の項にHFI患者に関する注意を追記することとなりました。

### 4. 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/>）」においてご確認ください。

※旧販売名のチチナ静注25mg/50mg/100mgは、薬価基準経過措置品目に移行致しました。  
（保険適用期限は2019年9月30日です。）