

使用上の注意改訂のお知らせ

遷延性意識障害治療剤
脊髄小脳変性症治療剤
TSH 分泌機能検査用剤

ボグニン注®0.5mg

(プロチレリン酒石酸塩水和物注射液)

遷延性意識障害治療剤
脊髄小脳変性症治療剤

ボグニン注®1mg

ボグニン注®2mg

(プロチレリン酒石酸塩水和物注射液)

発 売 元 旭化成ファーマ株式会社
東京都千代田区有楽町一丁目1番2号

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社
富山市総曲輪1丁目6番21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂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が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> (_____ : 平成31年3月19日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂)

改 訂 後	現 行
<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)心障害のある患者 [本剤は血圧及び脈拍数を一過性に上昇させることがある。] (2)<u>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. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） 心障害のある患者 [本剤は血圧及び脈拍数を一過性に上昇させることがある。] ← 記載なし</p>

<改訂理由>

- ・ 欧州 EMA にて、添加剤としてソルビトール又は果糖を含有する静注製剤の遺伝性果糖不耐症患者への使用を禁忌とする外国措置報告を受け、遺伝性果糖不耐症の病態、複数の公表論文等の情報に基づき、本邦における改訂の必要性を検討した。専門委員の意見も踏まえた調査の結果、添加剤としてソルビトール又は果糖を含有する静注製剤において、遺伝性果糖不耐症に関連し重篤な転帰に至った事例は確認できないこと等から、本邦においては、「慎重投与」の項に「遺伝性果糖不耐症の患者」を追記することが適切と判断した。

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.278」(2019年4月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ (<http://www.asahikasei-pharma.co.jp/>) に掲載いたします。