

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。

添付文書改訂のお知らせ

処方箋医薬品^(注)

肝不全用アミノ酸注射液

モリヘパミン[®]点滴静注

MORIHEPAMIN[®]

(注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

販売元

EAファーマ株式会社
東京都中央区入船二丁目1番1号

製造販売元

エイワイファーマ株式会社
東京都中央区日本橋浜町二丁目31番1号

この度、肝不全用アミノ酸注射液「モリヘパミン[®]点滴静注」の添付文書を改訂いたしましたのでご案内申し上げます。今後のご使用につきましては、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。

今後とも弊社製品のご使用にあたって、副作用などの治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社医薬情報担当者までできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

I 改訂内容 (下線部改訂)

改訂項目	改訂内容	備考												
使用期限	外箱、容器に表示	自主改訂												
【組成・性状】	<p>1. 組成 電解質量 Na⁺ : 約3mEq/L Acetate⁻ : 約100mEq/L</p> <p>2. 製剤の性状 本剤は無色透明の液である。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>pH</th> <th>浸透圧比*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>6.6~7.6</td> <td>約3</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">*生理食塩液に対する比</p> <p>剤形：水性注射剤</p> <p>3. 製剤的事項 本剤に使用のプラスチックバッグの規格は次のとおりである。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>予備容量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>200mLプラスチックバッグ</td> <td>約250mL</td> </tr> <tr> <td>300mLプラスチックバッグ</td> <td>約180mL</td> </tr> <tr> <td>500mLプラスチックバッグ</td> <td>約220mL</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">(落差45cmで混注した時の混注可能量)</p>	pH	浸透圧比*	6.6~7.6	約3		予備容量	200mLプラスチックバッグ	約250mL	300mLプラスチックバッグ	約180mL	500mLプラスチックバッグ	約220mL	自主改訂
pH	浸透圧比*													
6.6~7.6	約3													
	予備容量													
200mLプラスチックバッグ	約250mL													
300mLプラスチックバッグ	約180mL													
500mLプラスチックバッグ	約220mL													

改訂項目	改訂内容	備考
【取扱い上の注意】	<ol style="list-style-type: none"> 薬液の着色、漏出、あるいは外袋中に水滴が認められるものは使用しないこと。 薬液の着色防止のため、外袋は使用直前まで開封しないこと。(製剤の安定性を保持するために脱酸素剤を封入しています。) 外袋が破損すると薬液が着色するので傷つけない様注意すること。 通気針は不要。 ゴム栓を保護しているシールがはがれているときは使用しないこと。 注射針はゴム栓の刺針部(凹部)にまっすぐ刺し入れること。斜めに刺すと、ゴム栓や排出口内壁の削り片が薬液中に混入したり、容器を刺通し液漏れの原因となることがある。また、同一箇所を繰り返し刺さないこと。 容器の目盛りは目安として使用すること。 本製品は、連結管(U字管)を用いたタンデム方式による投与はできないので、2バッグを同時又は連続して投与する場合は、Y字タイプの輸液セットを使用すること。 	自主改訂

Ⅱ 改訂理由

【組成・性状】1. 組成：「CH₃COO⁻」を一般的に使用されている「Acetate⁻」としました。

使用期限の表記内容、【組成・性状】2. 製剤の性状、3. 製剤的事項、【取扱い上の注意】：容器変更に伴い、本剤の容器に合わせた記載とし、一部の表記については記載整備いたしました。

改訂後	改訂前																								
<p>使用期限：外箱、容器に表示</p> <p>【組成・性状】</p> <p>1. 組成 電解質量 Na⁺：約3mEq/L Acetate⁻：約100mEq/L</p> <p>2. 製剤の性状 本剤は無色澄明の液である。</p> <table border="1"> <tr> <td>pH</td> <td>浸透圧比[※]</td> </tr> <tr> <td>6.6~7.6</td> <td>約3</td> </tr> </table> <p style="text-align: right;"><small>※生理食塩液に対する比</small></p> <p>剤形：水性注射剤</p> <p>3. 製剤的事項 本剤に使用のプラスチックバッグの規格は次のとおりである。</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>予備容量</td> </tr> <tr> <td>200mLプラスチックバッグ</td> <td>約250mL</td> </tr> <tr> <td>300mLプラスチックバッグ</td> <td>約180mL</td> </tr> <tr> <td>500mLプラスチックバッグ</td> <td>約220mL</td> </tr> </table> <p style="text-align: right;"><small>(落差45cmで混注した時の混注可能量)</small></p> <p>【取扱い上の注意】</p> <ol style="list-style-type: none"> 薬液の着色、漏出、あるいは外袋中に水滴が認められるものは使用しないこと。 薬液の着色防止のため、外袋は使用直前まで開封しないこと。(製剤の安定性を保持するために脱酸素剤を封入しています。) 外袋が破損すると薬液が着色するので傷つけない様注意すること。 通気針は不要。 ゴム栓を保護しているシールがはがれているときは使用しないこと。 注射針はゴム栓の刺針部(凹部)にまっすぐ刺し入れること。斜めに刺すと、ゴム栓や排出口内壁の削り片が薬液中に混入したり、容器を刺通し液漏れの原因となることがある。また、同一箇所を繰り返し刺さないこと。 容器の目盛りは目安として使用すること。 本製品は、連結管(U字管)を用いたタンデム方式による投与はできないので、2バッグを同時又は連続して投与する場合は、Y字タイプの輸液セットを使用すること。 	pH	浸透圧比 [※]	6.6~7.6	約3		予備容量	200mLプラスチックバッグ	約250mL	300mLプラスチックバッグ	約180mL	500mLプラスチックバッグ	約220mL	<p>使用期限：外箱、ラベルに表示</p> <p>【組成・性状】</p> <p>1. 組成 電解質量 Na⁺：約3mEq/L CH₃COO⁻：約100mEq/L</p> <p>2. 製剤の性状 本剤は無色澄明の水性注射液である。 pH、及び浸透圧比は次のとおりである。</p> <table border="1"> <tr> <td>pH</td> <td>浸透圧比[※]</td> </tr> <tr> <td>6.6~7.6</td> <td>約3</td> </tr> </table> <p style="text-align: right;"><small>※生理食塩液に対する比</small></p> <p>3. 製剤的事項 本剤に使用のバッグの規格は次のとおりである。</p> <table border="1"> <tr> <td>規格</td> <td>プラスチックバッグ全満容量</td> </tr> <tr> <td>200mLプラスチックバッグ</td> <td>約380mL</td> </tr> <tr> <td>300mLプラスチックバッグ</td> <td>約380mL</td> </tr> <tr> <td>500mLプラスチックバッグ</td> <td>約730mL</td> </tr> </table> <p style="text-align: right;"><small>(75cmの落差で薬液を注入した時)</small></p> <p>【取扱い上の注意】</p> <ol style="list-style-type: none"> 通気針は不要。 薬液の着色防止のため、外袋は使用時まで開封しないこと。(製剤の安定性を保持するために脱酸素剤を封入しています。) 薬液の着色、漏出、あるいは外袋中に水滴が認められるものは使用しないこと。 ゴム栓を保護しているシールが、はがれているときは使用しないこと。 注射針をゴム栓のO印部(凹部)にまっすぐ刺すこと。斜めに刺すと注射針が容器を貫通し、液漏れの原因となることがある。 外袋が破損すると薬液が着色するので傷つけない様注意すること。 容器の目盛りは目安として使用すること。 本製品は、連結管(U字管)を用いたタンデム方式による投与はできないので、2バッグを同時又は連続して投与する場合は、Y型タイプの輸液セットを使用すること。 	pH	浸透圧比 [※]	6.6~7.6	約3	規格	プラスチックバッグ全満容量	200mLプラスチックバッグ	約380mL	300mLプラスチックバッグ	約380mL	500mLプラスチックバッグ	約730mL
pH	浸透圧比 [※]																								
6.6~7.6	約3																								
	予備容量																								
200mLプラスチックバッグ	約250mL																								
300mLプラスチックバッグ	約180mL																								
500mLプラスチックバッグ	約220mL																								
pH	浸透圧比 [※]																								
6.6~7.6	約3																								
規格	プラスチックバッグ全満容量																								
200mLプラスチックバッグ	約380mL																								
300mLプラスチックバッグ	約380mL																								
500mLプラスチックバッグ	約730mL																								

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

この「添付文書改訂のお知らせ」は、EAファーマ株式会社の医療関係者向けサイトでもご覧になれます。
(アドレス：<http://www.eapharma.co.jp/> / アクセスし、「医療関係者の皆さま」にお入りください。)