

「使用上の注意」改訂のお知らせ

人工腎臓用透析液粉末製剤
リンパック®透析剤TA1

人工腎臓用透析液粉末製剤
リンパック®透析剤TA3

人工腎臓用透析液粉末製剤
リンパック®透析剤TA5

2023年10月
ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により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。

本剤のご使用に際しましては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

適用上の注意：透析液の浸透圧比に関する注意事項を改訂

記

リンパック透析剤TA1、TA3

改訂後(_____下線：追加記載) <新記載要領>	改訂前(_____下線：削除) <旧記載要領>
14. 適用上の注意 14.1.5 透析液の浸透圧比が0.90～1.00の範囲にあることを確認すること。浸透圧比は生理食塩液の浸透圧(286mOsm/L)に対する透析液の浸透圧測定値の比より求める。	7. 適用上の注意 3) 調製時 (7) 透析液の浸透圧測定に際しては、生理食塩液の浸透圧(286mOsm)を測定し、実測値を補正すること。

リンパック透析剤TA5

改訂後(_____下線：追加記載)	改訂前(_____下線：削除)
14. 適用上の注意 14.1.5 透析液の浸透圧比が0.90～1.00の範囲にあることを確認すること。浸透圧比は生理食塩液の浸透圧(286mOsm/L)に対する透析液の浸透圧測定値の比より求める。	14. 適用上の注意 14.1.5 透析液の浸透圧測定に際しては、生理食塩液の浸透圧(286mOsm)を測定し、実測値を補正すること。

【改訂の理由】

○「適用上の注意」の項

透析液の浸透圧比に関する注意事項を改訂致しました。

以上

薬機法改正に伴う医療用医薬品の添付文書電子化についてのご案内

2019年の薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号))の改正により、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。これを受け、医療用医薬品に同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法により閲覧することが基本となります。

■ 添付文書の電子的な閲覧方法について

以下のいずれかの方法により閲覧いただくことが可能です。①及び②については従来通りの方法であり変更はございません。

① 医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」から検索する

(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)

② 当社医療関係者向けホームページから検索する

(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)

③ 製品外箱等に記載のGS1バーコードを「添文ナビ[®]」から読み込む

《専用アプリ「添文ナビ[®]」のダウンロードは右のQRコードから》



* 表題製品の電子添文は、こちらのバーコードから閲覧可能です。

リンパック透析剤 TA1



リンパック透析剤 TA3



リンパック透析剤 TA5



今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MR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。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.322掲載予定(令和5年12月発行予定)

◎薬機法改正に伴い、2023年7月31日までに個装箱への添付文書の同梱を廃止致しました。流通の関係上、紙の添付文書が封入された製品においては、改訂前の添付文書が封入されている場合がございます。何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

◎最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に掲載しています。また当社医療関係者向けホームページ(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)にも掲載しています。