

お客様各位

製造販売元：株式会社カネカ

販売元：株式会社カネカメディックス

レオカーナ[®]、リポソーパー[®]、セレソープ[®]の添付文書改訂のお知らせ

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素より弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、下記の通り、添付文書改訂を行いますのでご案内申し上げます。

敬具

記

■ 対象製品

販売名	医療機器承認番号	販売名	医療機器承認番号
レオカーナ	30200BZX00250000	リポソーパー LA-15	16200BZZ01995000
リポソーパー LA-S	16100BZZ00108000	セレソープ	20300BZZ00485000

■ 改訂内容（_____部分を追記いたしました）

【使用上の注意】＜相互作用＞

「併用注意（併用に注意すること）」

改訂前	改訂後
医薬品の名称	医薬品の名称
<ul style="list-style-type: none">・カルシウム拮抗薬・β遮断薬・アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬	<ul style="list-style-type: none">・カルシウム拮抗薬・β遮断薬・アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬・<u>アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬</u>

■ 改訂の経緯

アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬と弊社製品のデキストラン硫酸固定化セルロースとの併用について、血圧低下等の副作用発生が否定できず、何らかの注意喚起が必要と判断した為、PMDAに相談し、添付文書の併用注意に記載することといたしました。なお、現在のところ、アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬と弊社製品との併用による副作用の報告はありませんが、降圧薬を服用中の患者は体外循環治療中に血圧が低下することがありますので、引き続き慎重に観察していただきますようお願い申し上げます。

■ 変更開始時期

5月中旬以降、PMDA 医療機器情報検索サイト (<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>) に順次掲載予定です。

以上