

2022年12月13日

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬安全対策課
課長 中井 清人 殿
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
安全管理監 池田 三恵 殿

公益社団法人日本麻酔科学会
理事長 山蔭 道明



ヒドロキシエチルデンプンの国内における安全対策に係る回答につきまして

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

12月8日付でいただきましたヒドロキシエチルデンプン（以下、「HES」）の国内における安全対策につきまして、以下の通り回答申し上げます。

1. 欧州販売中止措置を踏まえ、国内のHES販売継続の適切性について（本年の欧州での販売停止決定は欧州における使用方法の不遵守によるものであり、現在の国内では不適正な使用実態による問題が認められていないかに関する貴学会の見解は非常に重要と考えておりますため、国内の適正使用状況に関する貴学会の見解を含めていただけると大変幸甚に存じます）

回答：国内のHES販売継続は適正と考える。

2. 敗血症患者以外に注意喚起内容の追加、変更が必要な患者集団の有無について

回答：敗血症患者と限定せず、臓器不全がある重症患者に対しては禁忌としたほうがよいと考える。