

———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。———

使用上の注意改訂のお知らせ

アミノ酸・糖・電解質・ビタミンB₁液

ビーフリード® 輸液

このたび、厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知 医薬安発 0129 第 1 号(令和 7 年 1 月 29 日付)に基づき、標記製品の〔使用上の注意〕を改訂しましたので、ご案内申し上げます。

改訂内容の詳細につきましては、改訂後の電子化された添付文書(以下、電子添文)をご参照ください。

1. 改訂内容 —改訂部分のみ抜粋—

改 訂 後 (2025年1月改訂)	改 訂 前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1～9.1.3 (省略) 9.1.4 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者(チアミン塩化物塩酸塩に対し過敏症の既往歴のある患者を除く) 治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。アナフィラキシーが発現するおそれがある。 〔11.1.1参照〕	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1～9.1.3 (省略) (新設)
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 ショック、アナフィラキシー (いずれも頻度不明) 血圧降下、胸内苦悶、呼吸困難等があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。 〔9.1.4参照〕	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 ショック (頻度不明) 血圧降下、胸内苦悶、呼吸困難等があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

下線部：改訂箇所

2. 改訂理由

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知 医薬安発0129第1号(令和7年1月29日付)に基づき、「9.1 合併症・既往歴等のある患者」の項に「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者(チアミン塩化物塩酸塩に対し過敏症の既往歴のある患者を除く)」を追記しました。「チアミン塩化物塩酸塩に対し過敏症の既往歴のある患者」は、引き続き禁忌となりますので、ご注意ください。

また、本通知に基づき、「11.1 重大な副作用」の項の「11.1.1ショック」に「アナフィラキシー」を追記しました。本剤は「重大な副作用」の項において、病型分類にアナフィラキシーショックを含む「ショック」を記載しておりますが、より明確に注意喚起することとしました。

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) No.333 令和 7 年 2 月発行予定」に掲載されます。

最新の電子添文は、弊社ホームページ(URL: https://www.otsukakj.jp/med_nutrition/dikj)及び(独)医薬品医療機器総合機構ホームページ(以下の URL)に掲載しています。スマートフォン等のモバイル端末からは、専用アプリ「添文ナビ」を起動後、GS1 データバーから読み取ってご確認いただけます。

販売名	GS1	URL
ビーフリード輸液		(電子添文閲覧) https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/bookSearch/01/14987035185403 (関連文書閲覧) https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/rdSearch/01/14987035185403?user=1

電子添文を印刷した文書の提供を希望される場合には、弊社コールセンターまでご要望くださいますようお願い申し上げます。

コールセンター：0120-009-074 受付時間：9:00～17:30(土、日、祝日、休業日を除く)



Otsuka

販売提携

大塚製薬株式会社

製造販売元

株式会社大塚製薬工場

お問い合わせ先：株式会社大塚製薬工場 輸液DIセンター TEL 0120-719-814 受付時間 9:00～17:30(土・日、祝日、弊社休業日を除く)