

—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

平成 31 年 4 月

販売元
日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

製造販売元
SHIONO シオノケミカル株式会社
東京都中央区八重洲2丁目10番10号

カルバペネム系抗生物質製剤

日本薬局方 注射用イミペネム・シラスタチンナトリウム
処方箋医薬品
イペネム[®] 点滴静注用0.25g
イペネム[®] 点滴静注用0.5g

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび平成31年3月28日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容 (2019年3月改訂)> (該当部分のみ抜粋)

1. 「禁忌」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

_____ : 追記箇所、_____ : 削除箇所

| 改訂後 | 改訂前 |
|--|--|
| ●禁忌 (次の患者には投与しないこと) (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 (2) 省略 (現行通り) | ●禁忌 (次の患者には投与しないこと) (1) 本剤の成分によるショックの既往歴のある患者 (2) 省略 |

2. 「原則禁忌」の項を削除しました。

_____ : 削除箇所

| 改訂後 | 改訂前 |
|------|---|
| 項目なし | ●原則禁忌 (次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 |

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用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・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

●DSUの掲載：今回の改訂内容につきましては、DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.279 (2019年5月) に掲載される予定です。

●改訂添付文書情報：最新の添付文書は以下のホームページに掲載致します。

- ・日本ケミファホームページ「医療関係者向けサイト」(<http://www.nc-medical.com/>)
- ・PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)