

# 「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成28年1・2月

製造販売元  
 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

カルバペネム系抗生物質製剤

## 日本薬局方 注射用メロペネム メロペネム点滴静注用0.25g「ケミファ」 メロペネム点滴静注用0.5g「ケミファ」

処方箋医薬品

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、このたび標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり自主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 (2016年1月改訂)> (該当部分のみ抜粋)

1. 「副作用」の「その他の副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

~~~~~：記載整備

| 改訂後                                                            |                                                                                                       | 改訂前                                       |                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4. 副作用<br>省略 (現行通り)<br>(1)省略 (現行通り)<br>(2)その他の副作用<br>省略 (現行通り) |                                                                                                       | 4. 副作用<br>省略<br>(1)省略<br>(2)その他の副作用<br>省略 |                                                                                                        |
|                                                                | 頻度不明                                                                                                  |                                           | 頻度不明                                                                                                   |
| 過敏症 <sup>注)</sup>                                              | 発疹、発熱、蕁麻疹、紅斑、そう痒、<br>発赤、熱感                                                                            | 過敏症 <sup>注)</sup>                         | 発疹、発熱、蕁麻疹、紅斑、そう痒、<br>発赤、熱感等                                                                            |
| 血液 <sup>注)</sup>                                               | 顆粒球減少、好酸球增多、血小板減少<br>又は增多、赤血球減少、ヘモグロビ<br>ンの減少、好塩基球增多、リンパ球增多、<br>好中球增多、単球增多、ヘマトクリッ<br>トの減少、異型リンパ球出現    | 血液 <sup>注)</sup>                          | 顆粒球減少、好酸球增多、血小板減少<br>又は增多、赤血球減少、ヘモグロビ<br>ンの減少、好塩基球增多、リンパ球增多、<br>好中球增多、単球增多、ヘマトクリッ<br>トの減少、異型リンパ球出現等    |
| 肝臓                                                             | AST (GOT)、ALT (GPT)、LDH、<br>ALP、LAP、 $\gamma$ -GTP、ビリルビン、<br>尿ウロビリノーゲンの上昇、 <u>黄疸、コ<br/>リンエステラーゼ低下</u> | 肝臓                                        | AST (GOT)、ALT (GPT)、LDH、<br>ALP、LAP、 $\gamma$ -GTP、ビリルビン、<br>尿ウロビリノーゲンの上昇、 <u>コリンエ<br/>ステラーゼ低下、黄疸等</u> |
| 省略 (現行通り)                                                      |                                                                                                       | 省略                                        |                                                                                                        |
| 注) 省略 (現行通り)                                                   |                                                                                                       | 注) 省略                                     |                                                                                                        |

2. 「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

\_\_\_\_\_ : 改訂箇所

| 改訂後                                                                                      | 改訂前                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b><br>(1)省略（現行通り）<br>(2)投与中は授乳を避けさせること。<br>[ヒト母乳中へ移行することが報告されている。] | <b>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b><br>(1)省略<br>(2)投与中は授乳を避けさせること。<br>[動物実験で母乳中へ移行することが認められている。] |

3. 「臨床検査結果に及ぼす影響」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

----- : 削除箇所

| 改訂後                                                                                                    | 改訂前                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>8. 臨床検査結果に及ぼす影響</b><br>(1)テストテープ反応を除くベネディクト試薬、フェーリング試薬による尿糖検査では偽陽性を呈することがあるので注意すること。<br>以下、省略（現行通り） | <b>8. 臨床検査結果に及ぼす影響</b><br>(1)テストテープ反応を除くベネディクト試薬、フェーリング試薬、 <u>クリニテスト</u> による尿糖検査では偽陽性を呈することがあるので注意すること。<br>以下、省略 |

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.246（2016年2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>)