

— 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27年6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
 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

チエペネム[®] 点滴静注用0.25g
チエペネム[®] 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（2015年6月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「重要な基本的注意」の項に関する記載を一部改訂し、以下のように改めました。 _____：削除箇所

改訂後	改訂前
2. 重要な基本的注意 (1) 本剤によるショック、アナフィラキシーの発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。 以下省略（現行通り）	4. 重要な基本的注意 (1) 本剤によるショック、アナフィラキシー 様症状 の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。 以下省略

2. 「副作用」の「重大な副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

_____：削除箇所

改訂後	改訂前
4. 副作用 省略（現行通り） (1) 重大な副作用 （頻度不明） 省略（現行通り） 1) 省略（現行通り） 2) ショック、アナフィラキシー：初期症状として、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便秘、耳鳴、発汗又は呼吸困難、全身潮紅、浮腫等があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。 3)～9) 省略（現行通り）	4. 副作用 省略 (1) 重大な副作用 （頻度不明） 省略 1) 省略 2) ショック、アナフィラキシー 様症状 ：初期症状として、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便秘、耳鳴、発汗又は呼吸困難、全身潮紅、浮腫等があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。 3)～9) 省略

3. 「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。

_____：追記箇所

改訂後	改訂前																
<p>4. 副作用 (2) その他の副作用 省略（現行通り）</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻 度 不 明</td> </tr> <tr> <td colspan="2">省略（現行通り）</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>しびれ感、振戦、幻覚、譫妄、<u>激越</u>、<u>ジスキネジア</u></td> </tr> <tr> <td colspan="2">以下省略（現行通り）</td> </tr> </table>		頻 度 不 明	省略（現行通り）		精神神経系	しびれ感、振戦、幻覚、譫妄、 <u>激越</u> 、 <u>ジスキネジア</u>	以下省略（現行通り）		<p>4. 副作用 (2) その他の副作用 省略</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻 度 不 明</td> </tr> <tr> <td colspan="2">省略</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>しびれ感、振戦、幻覚、譫妄</td> </tr> <tr> <td colspan="2">以下省略</td> </tr> </table>		頻 度 不 明	省略		精神神経系	しびれ感、振戦、幻覚、譫妄	以下省略	
	頻 度 不 明																
省略（現行通り）																	
精神神経系	しびれ感、振戦、幻覚、譫妄、 <u>激越</u> 、 <u>ジスキネジア</u>																
以下省略（現行通り）																	
	頻 度 不 明																
省略																	
精神神経系	しびれ感、振戦、幻覚、譫妄																
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

《今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.240（2015年6月）に掲載される予定です。なお、改訂後の添付文書は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>）及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト」（<http://www.nc-medical.com/>）に掲載致します。》