

# 「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成30年5・6月



カルバペネム系抗生物質製剤

処方箋医薬品

## 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」

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30年3月27日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知及び自主改訂に基づき、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（2018年5月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「効能又は効果に関連する使用上の注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

薬生安通知による改訂（\_\_\_\_\_：追記箇所）

改訂後	改訂前
<p>&lt;効能又は効果に関連する使用上の注意&gt; 1. <u>一般感染症</u> <u>扁桃炎（扁桃周囲膿瘍を含む）、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」<sup>1)</sup>を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。</u> 2. 発熱性好中球減少症 (1)～(4)省略（現行通り）</p>	<p>&lt;効能又は効果に関連する使用上の注意&gt; 記載なし  発熱性好中球減少症 (1)～(4)省略</p>

### ●主要文献

1) 厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き

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。

自主改訂による改訂（\_\_\_\_\_：追記箇所、\_\_\_\_\_：削除箇所）

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用 省略（現行通り） (1) <b>重大な副作用</b>（頻度不明） 1) 省略（現行通り） 2) <b>急性腎障害等の重篤な腎障害</b> 定期的に腎機能検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 3)～9)省略（現行通り）</p>	<p>4. 副作用 省略 (1) <b>重大な副作用</b>（頻度不明） 1) 省略 2) <b>急性腎不全等の重篤な腎障害</b> 定期的に腎機能検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 3)～9)省略</p>

## <改訂理由>

### 1. 平成30年3月27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よる改訂

2016年4月、抗微生物薬の薬剤耐性対策を推進するにあたり「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン2016-2020」が決定され、この取組みの一環として、厚生労働省健康局結核感染症課より「抗微生物薬適正使用の手引き 第一版」が発出されました。

本手引きが作成されたことを受け、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、副鼻腔炎のいずれかの効能・効果を有する抗微生物薬について、手引きに基づき適正使用がなされるよう注意喚起を行うため、「効能又は効果に関連する使用上の注意」の項に「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬を適切に投与する旨を追記致しました。

### 2. 自主改訂による改訂

平成29年3月14日付 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡に基づき、「急性腎不全」を「急性腎障害」へ変更しました。

（参考）

医薬品・医療機器等安全性情報 No.341（参考資料「急性腎障害」の用語について）

前頁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（薬生安通知による改訂）につきましては、DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報No.269（2018年5月）に掲載致します。

●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>）