

－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30年5・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

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」の項を新設しました。

薬生安通知による改訂（_____：追記箇所）

改訂後	改訂前
<p><効能又は効果に関連する使用上の注意> 急性気管支炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」¹⁾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。</p>	該当箇所なし

●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) 重大な副作用（頻度不明） 省略（現行通り） 1)～6) 省略（現行通り） 7) 急性腎障害、尿崩症：重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に検査を実施するなど観察を十分に行うこと。 8)～9) 省略（現行通り）</p>	<p>4. 副作用 省略 (1) 重大な副作用（頻度不明） 省略 1)～6) 省略 7) 急性腎不全、尿崩症：重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に検査を実施するなど観察を十分に行うこと。 8)～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>）