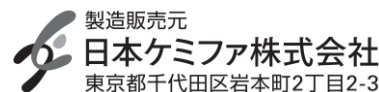


「使用上の注意」改訂のお知らせ

2020年9・10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、このたび令和2年9月8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（2020年9月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

「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。

下線部：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〉</p> <p>1. 一般感染症 扁桃炎（扁桃周囲膿瘍を含む）、中耳炎、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」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> <p>2. 発熱性好中球減少症 省略（現行通り）</p>	<p>〈効能又は効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>1. 一般感染症 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」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> <p>2. 発熱性好中球減少症 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

<改訂理由>

抗微生物薬の適正使用の推進を目的として2017年6月1日に作成された「抗微生物薬適正使用の手引き」の第二版が2019年12月5日に公表され、生後3か月以上から学童期末満の乳幼児の急性気道感染症、急性下痢症、急性中耳炎に関わる記載の追記等が行われました。

これを受け、中耳炎の効能・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」の項を改訂致しました。

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. 292（2020年9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」(<https://www.nc-medical.com/>)
 - ・PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://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。
(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)