

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2021年7・8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
SHIONO 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0.5g

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（2021年7月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「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。

下線_____部：追記箇所、下線_____部：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)～2) 省略（現行通り） 3) <u>中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)</u> 4)～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)～2) 省略 3) 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、 <u>中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)</u> 4)～9) 省略

2. 「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。

下線_____部：削除箇所

改訂後	改訂前
8. 臨床検査結果に及ぼす影響 (1) テステーブ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。 (2) 省略（現行通り）	8. 臨床検査結果に及ぼす影響 (1) テステーブ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。 (2) 省略

3. 「その他の注意」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>10. その他の注意</p> <p>(1) 本剤投与患者において、イミペネムが分解され、尿が赤褐色を呈することがある。</p> <p>(2) <u>イミペネムをウサギに100mg/kg以上及びサルに180mg/kg 1回静脈内投与すると、BUN、クレアチニンの上昇及び腎近位尿細管上皮細胞の壊死を主症状とする腎障害が認められた。しかしこの腎障害はシラスタチンを同量配合することにより完全に消失した²⁾。一方、ラットではイミペネムを1,000mg/kg 1回静脈内投与しても腎毒性は発現しなかった。</u></p> <p>(3) <u>妊娠ザルに、臨床最大推奨用量と同程度（体表面積換算値）のイミペネム・シラスタチンを器官形成期に静脈内投与した結果、催奇形性は認められなかったが、胚損失が増加したとの報告がある。</u></p>	<p>10. その他の注意</p> <p>本剤投与患者において、イミペネムが分解され、尿が赤褐色を呈することがある。</p>

<主要文献>

2) 臼居敏仁、他. Chemotherapy. 1985 ; 33 : 217-26.

<改訂理由>

1. 「副作用」の「重大な副作用」の項
「中毒性表皮壊死症 (Lyell症候群)」を「中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)」に記載整備しました。
2. 「臨床検査結果に及ぼす影響」の項
国内においてクリニテストの販売が中止されており、最終出荷品の使用期限が過ぎていることから、「臨床検査結果に及ぼす影響」の項から削除しました。
3. 「その他の注意」の項
先発剤の非臨床試験の情報に基づき、「その他の注意」の項を改訂しました。

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. 301 (2021年8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>)