

添付文書改訂のお知らせ

2018年4月

カルバペネム系抗生物質製剤

処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方 注射用イミペネム・シラスタチンナトリウム

チエナム[®] 点滴静注用0.25g

チエナム[®] 点滴静注用0.5g

チエナム[®] 点滴静注用キット0.5g

カルバペネム系抗生物質製剤

処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方 注射用イミペネム・シラスタチンナトリウム

チエナム[®] 筋注用0.5g

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の添付文書を以下のとおり改訂しましたのでお知らせいたします。

今後のご使用に際しましては新しい添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

弊社製品のご使用にあたって、副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、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。

MSD 株式会社

《改訂概要》

改訂項目	改訂内容
<効能・効果に関連する使用上の注意>	薬生安通知*に基づき、『<効能・効果に関連する使用上の注意>』を追記しました。
【使用上の注意】 4. 副作用 (1) 重大な副作用	「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更しました。
【主要文献】	『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』を追記しました。

*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（薬生安通知）

- ・ 今回の改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No.269（2018年5月）に掲載されます。
- ・ 改訂後の添付文書全文は、医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）ならびに弊社ホームページ（<https://www.msdconnect.jp/>）に掲載しております。
- ・ 流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、本改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

《改訂内容》

チエナム[®]点滴静注用0.25g・0.5g・キット0.5g

改訂後	改訂前
<p><効能・効果に関連する使用上の注意> <u>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。</u></p>	←追記
<p>【使用上の注意】 4.副作用 (1)重大な副作用 1)～6)略(変更なし) 7)急性腎障害、尿崩症(ともに頻度不明):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)略(変更なし)</p>	<p>【使用上の注意】 4.副作用 (1)重大な副作用 1)～6)略 7)急性腎不全、尿崩症(ともに頻度不明):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)略</p>
<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)～17)略(番号繰下げ)</p>	<p>【主要文献】 ←追記 1)～16)略</p>

(_____ 部:薬生安通知、 _____ 部:自主改訂)

チエナム[®]筋注用0.5g

改訂後	改訂前
<p><効能・効果に関連する使用上の注意> <u>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。</u></p>	←追記
<p>【使用上の注意】 4.副作用 (1)重大な副作用 1)～6)略(変更なし) 7)急性腎障害、尿崩症(ともに頻度不明):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)略(変更なし)</p>	<p>【使用上の注意】 4.副作用 (1)重大な副作用 1)～6)略 7)急性腎不全、尿崩症(ともに頻度不明):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)略</p>
<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)～15)略(番号繰下げ)</p>	<p>【主要文献】 ←追記 1)～14)略</p>

(_____ 部:薬生安通知、 _____ 部:自主改訂)

《改訂理由》

＜効能・効果に関連する使用上の注意＞

平成29年6月1日に厚生労働省健康局結核感染症課より発出された「抗微生物薬適正使用の手引き 第一版」に基づき、抗微生物薬の適正使用がなされるよう注意喚起を行うため、「急性気管支炎」の適応症に関して、『＜効能・効果に関連する使用上の注意＞』を追記しました。

【使用上の注意】 重大な副作用

平成29年3月14日付の事務連絡に基づき、「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更しました。

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

(<https://www.pmda.go.jp/files/000216852.pdf>)

【主要文献】

平成29年6月1日に厚生労働省健康局結核感染症課より発出された『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』を追記しました。

MSD 株式会社

〒102-8667 東京都千代田区九段北 1-13-12
ホームページ <http://www.msd.co.jp/>

製品情報お問い合わせ先

MSD カスタマーサポートセンター
医療関係者の方：フリーダイヤル 0120-024-961
<受付時間>9:00~17:30（土日祝日・当社休日を除く）

2018年4月
改訂連絡番号：18-07