

平成 29 年 10 月

## 使用上の注意改訂のお知らせ

アミノグリコシド系抗生物質製剤

日本薬局方 イセパマイシン硫酸塩注射液

イセパマイシン硫酸塩注射液 200mg「日医工」

イセパマイシン硫酸塩注射液 400mg「日医工」

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社

富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、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が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容>（ ..... : 自主改訂）

改 訂 後	現 行
<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1) 本剤による<b>ショック</b>、<u>アナフィラキシー</u>の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。</p> <p>1) 事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。</p> <p>2) 投与に際しては、必ず<b>ショック</b>等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。</p> <p>3) 投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。</p> <p>(2) ~ (3) : 略</p>	<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1) 本剤による<b>ショック</b>、<u>アナフィラキシー様症状</u>の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。</p> <p>1) 事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。</p> <p>2) 投与に際しては、必ず<b>ショック</b>等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。</p> <p>3) 投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。</p> <p>(2) ~ (3) : 略</p>

改訂後			現行		
<b>3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）</b>			<b>3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）</b>		
薬剤名等	臨床症状・措置方法 (略)	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法 (略)	機序・危険因子
麻酔剤 筋弛緩剤 ツボクラリン塩化物 塩酸塩水和物, パンクロニウム臭化 物, ベクロニウム臭化物, トルペリゾン塩酸塩, ポツリヌス毒素等 <u>筋弛緩作用を有する薬剤</u> <u>コリスチンメタンスル</u> <u>ホン酸ナトリウム等</u>	呼吸抑制があらわ れるおそれがあ る。 呼吸抑制があらわ れた場合には、必 要に応じ、コリン エステラーゼ阻害 剤、カルシウム製 剤の投与等の適切 な処置を行うこ と。	両薬剤ともに 神経筋遮断作 用を有してお り、併用によ りその作用が 増強される。	麻酔剤 筋弛緩剤 ツボクラリン塩化物 塩酸塩水和物, パンクロニウム臭化 物, ベクロニウム臭化物, トルペリゾン塩酸塩, ポツリヌス毒素等	呼吸抑制があらわ れるおそれがあ る。 呼吸抑制があらわ れた場合には、必 要に応じ、コリン エステラーゼ阻害 剤、カルシウム製 剤の投与等の適切 な処置を行うこ と。	両薬剤ともに 神経筋遮断作 用を有してお り、併用によ りその作用が 増強される。
腎毒性を有する薬剤 シクロスポリン, タクロリムス水和物, アムホテリシン B, ホスカルネットナト リウム水和物, <u>コリスチンメタンス</u> <u>ルホン酸ナトリウム</u> <u>等</u>	腎障害が発現、悪 化するおそれがあ る。	両薬剤ともに 腎毒性を有す るが、相互作 用の機序は不 明。	腎毒性を有する薬剤 シクロスポリン, タクロリムス水和物, アムホテリシン B, ホスカルネットナト リウム水和物等	腎障害が発現、悪 化するおそれがあ る。	両薬剤ともに 腎毒性を有す るが、相互作 用の機序は不 明。

\*改訂内容につきましては DSU No.264 に掲載の予定です。

#### <改訂理由>

- ・ 「重要な基本的注意」の項に記載しておりました「アナフィラキシー様症状」を、近年の国際的定義に基づき「アナフィラキシー」に記載整備いたしました。
- ・ コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム（商品名：オールドレブ）において、「アミノグリコシド系抗生物質」が「併用注意」とされていることから、整合をとるため、本剤においても「コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム」を「相互作用」の「併用注意」の項に追記いたしました。

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

[http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine\\_m\\_seihin.html](http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html)

及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載いたします。