

2022年5-6月

日 医 工 株 式 会 社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

「使用上の注意」改訂のお知らせ

グリコペプチド系抗生物質製剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

注射用テイコプラニン

テイコプラニン点滴静注用 200mg 「日医工」

テイコプラニン点滴静注用 400mg 「日医工」

製造販売(輸入)元 日 医 工 株 式 会 社

グリコペプチド系抗生物質製剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

注射用テイコプラニン

テイコプラニン点滴静注用 200mg 「テバ」

製造販売元 武田テバファーマ株式会社

販売 武田薬品工業株式会社

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品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>（ ：通知改訂）

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用</p> <p>省略（変更なし）</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)~2) 省略（変更なし）</p> <p>3) 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), 急性汎発性発疹性膿疱症, 紅皮症 (剥脱性皮膚炎)</p> <p>中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群, <u>急性汎発性発疹性膿疱症</u>, <u>紅皮症 (剥脱性皮膚炎)</u> があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 異常が認められた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。</p> <p>4)~6) 省略（変更なし）</p>	<p>4. 副作用</p> <p>省略</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)~2) 省略</p> <p>3) 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), 紅皮症 (剥脱性皮膚炎)</p> <p>中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群, 紅皮症 (剥脱性皮膚炎) があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 異常が認められた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。</p> <p>4)~6) 省略</p>

※上記新旧対照表はテイコプラニン点滴静注用 200mg・400mg「日医工」の例となっております。改訂箇所の挿入位置等につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

<改訂理由>

・同一成分薬における症例集積に基づき、「重大な副作用」の項に「急性汎発性発疹性膿疱症」を追記しました。

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ[®]」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

テイコプラニン点滴静注用「日医工」



(01)14987376260517

テイコプラニン点滴静注用「テバ」



(01)14987123409909

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.308」(2022年6月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。