

使用上の注意改訂のお知らせ

カルバペネム系抗生物質製剤

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 「日医工」

メロペネム点滴静注用 0.5g 「日医工」

メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g 「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>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 本剤によるショック、<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) ~3): 現行どおり</p> <p>(2) ~ (6): 現行どおり</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 本剤によるショック、<u>アナフィラキシー</u>様症状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) ~3): 略</p> <p>(2) ~ (6): 略</p>
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) <u>ショック、アナフィラキシー</u> 観察を十分に行い、呼吸困難、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>2) ~8): 現行どおり</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) <u>ショック、アナフィラキシー</u>様症状 観察を十分に行い、呼吸困難、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>2) ~8): 略</p>

* 改訂内容につきましては DSU No.222 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・「重要な基本的注意」、「副作用」の「重大な副作用」の項の「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。

なお、改訂後の添付文書は日医工ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載いたします。

