

使用上の注意改訂のお知らせ

2019年3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

持続性経口ペニシリン製剤

処方箋医薬品^{注)}

バイシリン[®]G顆粒40万単位

(ベンジルペニシリンベンザチン水和物顆粒)

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「使用上の注意」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》

チエナム[®]点滴静注用0.25g^{*}・0.5g・キット0.5g

チエナム[®]筋注用0.5g

改訂項目	改訂内容
【禁忌】	薬生安通知 [*] に基づき[禁忌]の項を「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」と改め、 [原則禁忌]の項「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」を削除しました。
【原則禁忌】	

バイシリン[®]G顆粒40万単位

改訂項目	改訂内容
【禁忌】	薬生安通知 [*] に基づき[禁忌]の項を「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」と改め、 [原則禁忌]の項を「ペニシリン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者」と改めました。
【原則禁忌】	

*平成31年3月28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.279（2019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（<https://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

チエナム[®]筋注用0.5g

改訂後	改訂前
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 略（変更なし）</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1)本剤の成分によるショックの既往歴のある患者 略</p>
削除→	<p>【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）】 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p>

(部：薬生安通知、 部：削除)

バイシリン[®]G顆粒40万単位

改訂後	改訂前
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 本剤の成分によるショックの既往歴のある患者</p>
<p>【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）】 ペニシリン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者</p>	<p>【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）】 本剤の成分又はペニシリン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者</p>

(部：薬生安通知、 部：削除)

《改訂理由》

【禁忌】【原則禁忌】

平成30年度第12回薬事・食品衛生審議会薬事分科会 医薬品等安全対策部会安全対策調査会（平成31年3月11日開催）において、**【原則禁忌】**に記載されている事項のうち**【禁忌】**へ移行することが適切であると考える記載について検討されました。

その結果、抗生物質について「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」に関しては、**【禁忌】**へ移行することが適切であると判断されました。なお、「ショック」は「過敏症」に含まれるため、現行の**【禁忌】**に記載のある「本剤の成分によるショックの既往歴」と統合し、「本剤の成分に対し過敏症の既往歴」となりました。また、バイシリン[®]G顆粒40万単位の**【原則禁忌】**に記載のある「ペニシリン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者」はこれまでどおり**【原則禁忌】**とすることが適切であると判断されました。

以上を踏まえて平成31年3月28日に発出された薬生安通知に基づき、使用上の注意を変更しました。

※チエナム[®]点滴静注用0.25g：2019年4月1日薬価削除

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）

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/>

2019年3月

改訂連絡番号：19-10