

添付文書改訂のお知らせ

2021年7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0.5g

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
9. 特定の背景を有する患者に関する注意	「9.1.3 経口摂取の不良な患者又は非経口栄養の患者、全身状態の悪い患者」について記載整備を行いました。
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	12.1から、「クリニテスト」を削除しました。
15. その他の注意 15.2 非臨床試験に基づく情報	15.2.2を新設し、妊娠ザルにおける非臨床試験結果を追記しました。
16. 薬物動態 16.3.1 組織内移行	イミペネムのヒトでの組織内移行であることが分かるよう明記しました。

- ・ 今回の改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No.301（2021年8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0.5g、点滴静注用キット0.5g」及び「チエナム筋注用0.5g」共通

改訂後	改訂前
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1～9.1.2 略（変更なし）</p> <p>9.1.3 経口摂取の不良な患者又は非経口栄養の患者、全身状態の悪い患者 観察を十分に行うこと。<u>ビタミンK欠乏症状があらわれることがある。</u></p> <p>9.1.4 略（変更なし）</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1～9.1.2 略</p> <p>9.1.3 経口摂取の不良な患者又は非経口栄養の患者、全身状態の悪い患者 <u>ビタミンK欠乏症状があらわれることがあるので</u>観察を十分に行うこと。</p> <p>9.1.4 略</p>
<p>12. 臨床検査結果に及ぼす影響</p> <p>12.1 テステープ反応を除くベネディクト試薬、フェーリング試薬による尿糖検査では偽陽性を呈することがあるので注意すること。</p> <p>12.2 略（変更なし）</p>	<p>12. 臨床検査結果に及ぼす影響</p> <p>12.1 テステープ反応を除くベネディクト試薬、フェーリング試薬=タリニテヌキによる尿糖検査では偽陽性を呈することがあるので注意すること。</p> <p>12.2 略</p>

(_____ 部：自主改訂、=====部：削除)

「チエナム点滴静注用0.5g、点滴静注用キット0.5g」

改訂後	改訂前
<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 略（変更なし）</p> <p>15.2 非臨床試験に基づく情報</p> <p>15.2.1 イミペネムをウサギに100mg/kg以上及びサルに180mg/kg 1回静脈内投与すると、BUN、クレアチニンの上昇及び腎近位尿管上皮細胞の壊死を主症状とする腎障害が認められた。しかしこの腎障害はシラスタチンを同量配合することにより完全に消失した²⁾。一方、ラットではイミペネムを1,000mg/kg 1回静脈内投与しても腎毒性は発現しなかった。</p> <p>15.2.2 妊娠ザルに、臨床最大推奨用量と同程度（体表面積換算値）のイミペネム・シラスタチンを器官形成期に静脈内投与した結果、催奇形性は認められなかったが、胚損失が増加したとの報告がある。</p>	<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 略</p> <p>15.2 非臨床試験に基づく情報</p> <p>イミペネムをウサギに100mg/kg以上及びサルに180mg/kg 1回静脈内投与すると、BUN、クレアチニンの上昇及び腎近位尿管上皮細胞の壊死を主症状とする腎障害が認められた。しかしこの腎障害はシラスタチンを同量配合することにより完全に消失した²⁾。一方、ラットではイミペネムを1,000mg/kg 1回静脈内投与しても腎毒性は発現しなかった。</p> <p>←追記</p>
<p>16. 薬物動態</p> <p>略（変更なし）</p> <p>16.3 分布</p> <p>16.3.1 組織内移行</p> <p>イミペネムは、ヒトの喀痰、前立腺、腎、胆嚢、胆汁、腹腔内滲出液、子宮、骨盤死腔滲出液、骨髓、羊水、乳汁等への移行が認められている⁵⁾⁻¹²⁾。</p>	<p>16. 薬物動態</p> <p>略</p> <p>16.3 分布</p> <p>16.3.1 組織内移行</p> <p>喀痰、前立腺、腎、胆嚢、胆汁、腹腔内滲出液、子宮、骨盤死腔滲出液、骨髓、羊水、乳汁等への移行が認められている⁵⁾⁻¹²⁾。</p>

(_____ 部：自主改訂、=====部：削除)

「チエナム筋注用0.5g」

改訂後	改訂前
<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 略（変更なし）</p> <p>15.2 非臨床試験に基づく情報</p> <p><u>15.2.1 イミペネムをウサギに100mg/kg以上及びサルに180mg/kg 1回静脈内投与すると、BUN、クレアチニンの上昇及び腎近位尿細管上皮細胞の壊死を主症状とする腎障害が認められた。しかしこの腎障害はシラスタチンを同量配合することにより完全に消失した²⁾。一方、ラットではイミペネムを1,000mg/kg 1回静脈内投与しても腎毒性は発現しなかった。</u></p> <p><u>15.2.2 妊娠ザルに、臨床最大推奨用量の約2倍（体表面積換算値）のイミペネム・シラスタチンを器官形成期に静脈内投与した結果、催奇形性は認められなかったが、胚損失が増加したとの報告がある。</u></p>	<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 略</p> <p>15.2 非臨床試験に基づく情報</p> <p>イミペネムをウサギに100mg/kg以上及びサルに180mg/kg 1回静脈内投与すると、BUN、クレアチニンの上昇及び腎近位尿細管上皮細胞の壊死を主症状とする腎障害が認められた。しかしこの腎障害はシラスタチンを同量配合することにより完全に消失した²⁾。一方、ラットではイミペネムを1,000mg/kg 1回静脈内投与しても腎毒性は発現しなかった。</p> <p>←追記</p>
<p>16. 薬物動態</p> <p>略（変更なし）</p> <p>16.3 分布</p> <p>16.3.1 組織内移行</p> <p>点滴用製剤において、イミペネムは、ヒトの喀痰、前立腺、腎、胆嚢、胆汁、腹腔内滲出液、子宮、骨盤死腔滲出液、骨髄、羊水、乳汁等への移行が認められている⁹⁻¹¹⁾。</p>	<p>16. 薬物動態</p> <p>略</p> <p>16.3 分布</p> <p>16.3.1 組織内移行</p> <p>点滴用製剤において、喀痰、前立腺、腎、胆嚢、胆汁、腹腔内滲出液、子宮、骨盤死腔滲出液、骨髄、羊水、乳汁等への移行が認められている⁹⁻¹¹⁾。</p>

()部：自主改訂

《改訂理由》

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

平成29年6月8日薬生発0608第1号「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」及び関連通知に従い、記載整備を行いました。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

クリニテスト（尿糖検査試薬）は国内において既に販売中止されたため、記載を削除しました。

15.2 非臨床試験に基づく情報

動物実験において、「チエナム点滴静注用0.5g、点滴静注用キット0.5g」では臨床最大推奨用量と同程度（体表面積換算値）、「チエナム筋注用0.5g」では臨床最大推奨用量の約2倍（体表面積換算値）のイミペネム・シラスタチン投与後に、胚損失の増加が報告されていることから、本項に記載することとしました。

16.3.1 組織内移行

本剤は配合剤であることから、本剤の成分であるイミペネムのヒトでの組織内移行に関する情報であることが分かるよう明記しました。

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）

2021年7月
改訂連絡番号：21-12