

使用上の注意改訂のお知らせ

2016年1月

東和薬品株式会社

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「トーフ」

メロペネム点滴静注用0.5g「トーフ」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致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日数を要する場合がございますので、
今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）																
<p>4. 副作用</p> <p>2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td>過敏症^{注2)}</td> <td>発疹、発熱、蕁麻疹、紅斑、そう痒、発赤、熱感</td> </tr> <tr> <td>血液^{注2)}</td> <td>顆粒球減少、好酸球増多、血小板減少又は増多、赤血球減少、ヘモグロビン減少、好塩基球増多、リンパ球増多、好中球増多、単球増多、ヘマトクリット減少、異型リンパ球出現</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、LDH 上昇、A1-P 上昇、LAP 上昇、γ-GTP 上昇、ビリルビン 上昇、尿ウロビリノーゲン 上昇、黄疸、コリンエステラーゼ 低下</td> </tr> </table> <p><small>注2) このような症状又は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。</small></p>		頻度不明	過敏症 ^{注2)}	発疹、発熱、蕁麻疹、紅斑、そう痒、発赤、熱感	血液 ^{注2)}	顆粒球減少、好酸球増多、血小板減少又は増多、赤血球減少、ヘモグロビン減少、好塩基球増多、リンパ球増多、好中球増多、単球増多、ヘマトクリット減少、異型リンパ球出現	肝臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、LDH 上昇、A1-P 上昇、LAP 上昇、γ-GTP 上昇、ビリルビン 上昇、尿ウロビリノーゲン 上昇、黄疸、コリンエステラーゼ 低下	<p>4. 副作用</p> <p>2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td>過敏症^{注2)}</td> <td>発疹、発熱、蕁麻疹、紅斑、そう痒、発赤、熱感等</td> </tr> <tr> <td>血液^{注2)}</td> <td>顆粒球減少、好酸球増多、血小板減少又は増多、赤血球減少、ヘモグロビン減少、好塩基球増多、リンパ球増多、好中球増多、単球増多、ヘマトクリット減少、異型リンパ球出現等</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、LDH 上昇、A1-P 上昇、LAP 上昇、γ-GTP 上昇、ビリルビン 上昇、尿ウロビリノーゲン 上昇、コリンエステラーゼ 低下、黄疸等</td> </tr> </table> <p><small>注2) このような症状又は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。</small></p>		頻度不明	過敏症 ^{注2)}	発疹、発熱、蕁麻疹、紅斑、そう痒、発赤、熱感等	血液 ^{注2)}	顆粒球減少、好酸球増多、血小板減少又は増多、赤血球減少、ヘモグロビン減少、好塩基球増多、リンパ球増多、好中球増多、単球増多、ヘマトクリット減少、異型リンパ球出現等	肝臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、LDH 上昇、A1-P 上昇、LAP 上昇、γ-GTP 上昇、ビリルビン 上昇、尿ウロビリノーゲン 上昇、コリンエステラーゼ 低下、黄疸等
	頻度不明																
過敏症 ^{注2)}	発疹、発熱、蕁麻疹、紅斑、そう痒、発赤、熱感																
血液 ^{注2)}	顆粒球減少、好酸球増多、血小板減少又は増多、赤血球減少、ヘモグロビン減少、好塩基球増多、リンパ球増多、好中球増多、単球増多、ヘマトクリット減少、異型リンパ球出現																
肝臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、LDH 上昇、A1-P 上昇、LAP 上昇、γ-GTP 上昇、ビリルビン 上昇、尿ウロビリノーゲン 上昇、黄疸、コリンエステラーゼ 低下																
	頻度不明																
過敏症 ^{注2)}	発疹、発熱、蕁麻疹、紅斑、そう痒、発赤、熱感等																
血液 ^{注2)}	顆粒球減少、好酸球増多、血小板減少又は増多、赤血球減少、ヘモグロビン減少、好塩基球増多、リンパ球増多、好中球増多、単球増多、ヘマトクリット減少、異型リンパ球出現等																
肝臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、LDH 上昇、A1-P 上昇、LAP 上昇、γ-GTP 上昇、ビリルビン 上昇、尿ウロビリノーゲン 上昇、コリンエステラーゼ 低下、黄疸等																
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>2) 投与中は授乳を避けさせること。[ヒト母乳中へ移行することが報告されている。]</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>2) 投与中は授乳を避けさせること。[動物実験で母乳中へ移行することが認められている。]</p>																
<p>8. 臨床検査結果に及ぼす影響</p> <p>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>8. 臨床検査結果に及ぼす影響</p> <p>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、<u>クリニテスト</u>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>																

該当項目のみ記載

2. 改訂理由

「副作用 その他の副作用」の項（自主改訂）

記載整備致しました。

「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項（自主改訂）

新たな知見に基づき改訂致しました。

「臨床検査結果に及ぼす影響」の項（自主改訂）

クリニテストが国内で販売されていないことから、削除致しました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 246（2016年2月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】
学術部Dセンター
☎0120-108-932