

## 供給中止のご案内

カルバペネム系抗生物質製剤

# メロペネム皮内反応用「タナベ」

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につき格別のご厚情を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、メロペネム皮内反応用「タナベ」につきまして、次頁の「注射用抗生物質製剤の皮内反応液に対する考え方」（北里大学 北里生命科学研究所教授 砂川慶介先生）に示します理由により、ご提供を中止させていただきますのでご案内申し上げます。

何卒、事情ご賢察の上、ご了承賜りますようお願い申し上げます。

謹 白

### ■供給中止期日：2011年12月末予定

（ただし、弊社在庫がなくなり次第、供給を中止させていただきます）

注射用抗生物質製剤の投与に当たっては、次の点にご留意下さい。

- 1) 事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。
- 2) 投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。
- 3) 投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。  
特に、投与開始直後は注意深く観察すること。

（裏面へ続く）

## 注射用抗生物質製剤の皮内反応液に対する考え方

北里大学 北里生命科学研究所

教授 砂川 慶介

注射用抗生物質製剤を販売する製薬企業各社は、ショック・アナフィラキシー様症状を予知することを目的として、各抗生物質製剤に対する皮内反応液を無償にて供給してきました。

これに関し、2003年、(社)日本化学療法学会臨床試験委員会 皮内反応検討特別部会からの、皮内反応の中止及びそれに代わるショック等に対する安全対策に関する提言、ならびに(財)日本抗生物質学術協議会からの、皮内反応の廃止を求める要望を受け、厚生労働省医薬食品局は、2004年10月、医薬品・医療用具等安全性情報No.206にて薬事・食品衛生審議会の専門委員による検討結果を伝達しました。

その主な内容は、①一般的に実施されている皮内反応について実施する意義が乏しい、②安全対策としては、皮内反応を含む皮膚反応に頼ることよりも、既往歴等について十分に問診を行うとともに、ショック等を早期に発見し、早急な対応をとることがより大切である、③皮膚反応の有用性を否定するものではないが、一般的な添付文書への皮膚反応実施の記載は馴染まない、というものでした。

この検討を踏まえ、注射用抗生物質製剤等の添付文書における「使用上の注意」の改訂がなされ、皮膚反応の推奨に関する記載が削除されました。さらに、2009年12月には医薬品・医療機器等安全性情報No.264にて、皮膚反応の推奨中止以降、ショック等の発生状況が明らかに増加したとはいえないこと等から、注射用抗生物質製剤の投与前の一律な皮膚反応の推奨を中止した対応について現時点で見直す必要はない、との医薬品医療機器総合機構と厚生労働省医薬食品局安全対策課の判断が紹介されました。

以上の経緯ならびに客観的な事実より、注射用抗生物質製剤の投与前に画一的に行われる皮内反応ではショック等を十分に予知することが出来ないと考えられます。現在皮内反応液をお使いの先生方にも、その有用性を御考慮頂けますと幸いです。

先生方のご理解を宜しくお願い申し上げます。

## 主なQ&Aを以下にお示します。ご参照ください。

**Q. 皮膚反応そのものの必要性がない、ということですか？**

**A.** 注射用抗生物質製剤等の一般的な皮膚反応は推奨されていませんが、治療の上で他剤に変更できない場合などに、皮膚反応を事前に実施した後に投与する事例も存在すると考えられます。また、注射用抗生物質製剤の添付文書には、「事前に既往歴について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。」と記載されており、類似の抗生物質でアレルギー反応（ショックや、ショック以外の過敏症）の既往がある場合には、皮内反応やプリックテストの実施を考慮することも必要です。皮膚反応の実施は、あくまでも医師の判断によります。

**Q. 注射用抗生物質製剤等の使用に際しては、どのようなことに注意すればよいですか？**

**A.** 添付文書及び（社）日本化学療法学会が作成した「抗菌薬投与に関連するアナフィラキシー対策のガイドライン（2004年版）」において、以下のとおり、十分な問診や、早期発見及び早期治療への準備を徹底することが求められています。

- ・事前に既往歴について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。
- ・投与に際しては、必ずショック等に対する救急措置のとれる準備をしておくこと。
- ・投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。

**Q. ショック・アナフィラキシー様症状が発生した時の具体的な対処方法は？**

**A.** 成人か小児か、またショック・アナフィラキシー様症状の重篤度によっても対処方法は異なります。詳しくは、（社）日本化学療法学会作成の「抗菌薬投与に関連するアナフィラキシー対策のガイドライン（2004年版）」等を参照して下さい。

\* [http://www.chemotherapy.or.jp/journal/reports/hinai\\_anaphylaxis.html](http://www.chemotherapy.or.jp/journal/reports/hinai_anaphylaxis.html)



販売

田辺製薬販売株式会社

大阪市中央区北浜2-6-18

<http://www.tanabe.co.jp/>