

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2019年4月

ニプロ株式会社
ニプロESファーマ株式会社

このたび、下記製品の「使用上の注意」を平成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)並びに自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

該当製品のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

記

1. 該当製品

①	セファゾリンNa注射用0.25g・0.5g・1g・2g「NP」 セファゾリンNa点滴静注用1gバッグ「NP」
②	セフォチアム塩酸塩静注用0.25g・0.5g・1g「NP」 セフォチアム塩酸塩点滴静注用1gバッグ「NP」
③	ワイスタール配合静注用0.5g・1g ワイスタール配合点滴静注用1gバッグ
④	セフトジジム静注用0.5g・1g「NP」
⑤	セフトリアキソンナトリウム静注用0.5g・1g「NP」 セフトリアキソンナトリウム点滴用1gバッグ「NP」
⑥	セフメタゾールNa静注用0.25g・0.5g・1g・2g「NP」 セフメタゾールナトリウム点滴静注用バッグ1g・2g「NP」
⑦	アモキシシリンカプセル125mg・250mg「NP」
⑧	ピペラシリンナトリウム点滴静注用バッグ1g・2g「NP」
⑨	メロペネム点滴静注用0.25g・0.5g・1g「NP」 メロペネム点滴静注用バッグ0.5g・1g「NP」
⑩	メロペネム点滴静注用0.25g・0.5g「タナベ」

①～⑨製造販売：ニプロ株式会社

⑩製造販売：ニプロESファーマ株式会社

2. 改訂のポイント

「原則禁忌」に記載していた「本剤の成分に対する過敏症の既往歴」を「禁忌」へ移行し、「禁忌」に記載していた「本剤の成分によるショックの既往歴」と統合

3. 改訂の理由

平成30年度第12回医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、医療用医薬品の添付文書等の新記載要領を鑑み、現在の添付文書において「原則禁忌」とされている事項のうち、「禁忌」に移行することが適当と考えられる記載について審議が行われました。その結果、「原則禁忌」に記載のある過敏症既往歴に係る記載のうち、「本剤の成分に対する過敏症の既往歴」に関しては、「原則禁忌」から削除し、現行「禁忌」に記載のある「本剤の成分によるショックの既往歴」と統合すること、また、「原則禁忌」に、本剤の成分以外の薬剤に係る過敏症既往歴の記載がある場合、当該記載は「原則禁忌」のままとすることとされたため、「禁忌」及び「原則禁忌」の項を改訂致しました。

なお、③～⑥、⑧、⑨の製品については、「重大な副作用」の項において、「急性腎不全」から「急性腎障害」へ記載整備致しました(自主改訂)。

4. 新旧対照表

○薬生安通知による改訂

共通改訂

改訂後(_____ 下線：薬生安通知による追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)
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	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

*変更箇所のみ記載。また、項目番号は省略した。

①～⑥

改訂後	改訂前(_____ 下線：削除)
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） セフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者	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） 本剤の成分又はセフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

⑦、⑧

改訂後	改訂前(_____ 下線：削除)
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	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

⑨、⑩

改訂後	改訂前(_____ 下線：削除)
(該当の項目なし)	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

○自主改訂

③～⑥、⑧、⑨

「急性腎不全」から「急性腎障害」への読み替え（新旧対照表省略）

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

- ◎DSU（医薬品安全対策情報）No.279掲載（平成31年5月発行予定）
- ◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。
- ◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<http://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。