

カルバペネム系抗生物質製剤

処方箋医薬品

日本薬局方 注射用イミペネム・シラスタチンナトリウム

チエクール[®]点滴用0.25g

チエクール[®]点滴用0.5g

2021年 7月

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL：0120(381)999

使用上の注意改訂のお知らせ

この度、下記のとおり使用上の注意を自主改訂致しますので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

●改訂内容（下線部改訂又は追加箇所、取り消し線部削除箇所）

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>(3) <u>中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)</u>、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)</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>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>(3) 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、<u>中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)</u></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>タリニテスト</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>

(裏面につづく)



改訂後	改訂前
<p>10.その他の注意</p> <p>2) <u>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。</u></p> <p>3) <u>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。</u></p> <p style="text-align: center;">【主要文献及び文献請求先】</p> <p>・ 主要文献</p> <p>2) 臼居敏仁他, Chemotherapy, 33(S4), 217(1985).</p>	<p>10.その他の注意</p> <p style="text-align: center;">〈該当項目なし〉</p> <p style="text-align: center;">〈該当項目なし〉</p> <p style="text-align: center;">【主要文献及び文献請求先】</p> <p>・ 主要文献</p> <p style="text-align: center;">〈該当項目なし〉</p>

☆ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。