

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

「使用上の注意」改訂のお知らせ

製造販売元 富士製薬工業株式会社

グリコペプチド系抗生物質製剤

劇薬・処方箋医薬品^{注)}

テイコプラニン点滴静注用200mg[F]
テイコプラニン点滴静注用400mg[F]

TEICOPLANIN intravenous for drip use

注射用テイコプラニン

注) 注意—医師の処方箋により使用すること

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社医薬品につきまして、格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安発 0513 第3号 令和4年5月13日付）及び自主改訂により、上記製品の「使用上の注意」事項を改訂致しましたのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、本紙の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

謹白

記

[1] 改訂内容

(薬生安通知による改訂箇所：波線)、自主改訂箇所：実線)

改訂後（下線部改訂箇所）	改訂前（部削除箇所）
<p>2. 重要な基本的注意 (該当箇所のみ抜粋)</p> <p>(1) 本剤によるショック、アナフィラキシーの発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。</p>	<p>2. 重要な基本的注意 (該当箇所のみ抜粋)</p> <p>(1) 本剤によるショック、アナフィラキシー様症状の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。</p>
<p>4. 副作用 (該当箇所のみ抜粋)</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー: ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、気管支けいれん、血管浮腫、呼吸困難、顔面蒼白、発汗、頻脈等の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。</p> <p>3) 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、急性汎発性発疹性膿疱症、紅皮症(剥脱性皮膚炎): 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症、紅皮症(剥脱性皮膚炎)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。</p> <p>5) 急性腎障害: 急性腎障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、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。</p>	<p>4. 副作用 (該当箇所のみ抜粋)</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー様症状: ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、気管支けいれん、血管浮腫、呼吸困難、顔面蒼白、発汗、頻脈等の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。</p> <p>3) 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群)、紅皮症(剥脱性皮膚炎): 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群)及び紅皮症(剥脱性皮膚炎)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。</p> <p>5) 急性腎不全: 急性腎不全があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、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。</p>

(裏面へ続く)

[2] 添付文書改訂年月
2022年5月改訂

[3] DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 (DSU) 掲載予定
No. 308 (2022年6月発行予定)

以上

最新の電子化された添付文書は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及び弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.fuji-pharma.jp/confirm/index>)でご覧いただくことができます。
また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を利用し、GS1 バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

ティコプラニン点滴静注用「F」



(01)14987431217043

問い合わせ先 富士製薬工業株式会社 安全管理グループ
〒939-3515 富山県富山市水橋辻ヶ堂 1515 番地
TEL:076-479-9175 FAX:076-479-1989