

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2022年5月

グリコペプチド系抗生物質製剤
注射用テイコプラニン

テイコプラニン点滴静注用**200mg**「明治」
テイコプラニン点滴静注用**400mg**「明治」

Meiji Seika ファルマ株式会社
東京都中央区京橋 2-4-16

この度、標記製品の「使用上の注意」を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、「電子化された添付文書」をご参照頂きますようお願い申し上げます。

I. 改訂内容(該当部分のみ)

改訂後	改訂前
(4)副作用 1)重大な副作用(頻度不明) ①～②(省略 変更なし) 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(剥離性皮膚炎) :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(剥離性皮膚炎) 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。 ④～⑥(省略 変更なし)	(4)副作用 1)重大な副作用(頻度不明) ①～②(省略) 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)、紅皮症(剥離性皮膚炎) :中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、 紅皮症(剥離性皮膚炎) 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。 ④～⑥(省略)

_____ : 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂箇所

II. 改訂理由

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂

●「重大な副作用」の改訂

国内外の症例が集積したことから「急性汎発性発疹性膿疱症」を追記することが適切と判断されました。

－お願い－

弊社医薬品にて副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、下記問い合わせ先又は弊社医薬情報担当者(MR)までご連絡の上、調査へのご協力をお願い申し上げます。

<製品に関するお問い合わせ先>

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室 フリーダイヤル(0120)093-396 電話(03)3273-3539

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>)に、最新の電子化された添付文書が掲載されます。また、以下のGS1コードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることで最新の電子化された添付文書等をご参照いただけます。



(01)14987222624326
テイコプラニン点滴静注用

GVTE202201