

「使用上の注意」改訂のお知らせ

グリコペチド系抗生物質製剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

注射用テイコプラニン

テイコプラニン点滴静注用 200mg 「日医工」

テイコプラニン点滴静注用 400mg 「日医工」

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容>（ : 自主改訂）

| 改訂後（新記載要領） | | | | | 改訂前（旧記載要領） | |
|---|------------------------|-----------|---------|--------------|-------------------|--|
| 11. 副作用 省略（変更なし） | | | | | 4. 副作用 省略 | |
| 11.2 その他の副作用 | | | | | (2) その他の副作用 | |
| | 1~5% 未満 ^{注1)} | 0.1~1% 未満 | 0.1% 未満 | 頻度不明 | 頻度不明 | |
| 省略（変更なし） | | | | | 省略 | |
| 血液 | 好酸球増多 | 貧血、白血球減少 | | <u>汎血球減少</u> | 血液 好酸球増多、貧血、白血球減少 | |
| 省略（変更なし） | | | | | 省略 | |
| 注1) 発現頻度は承認時までの成人における臨床試験、小児等における市販後臨床試験及び特別調査、小児、成人における使用成績調査の結果を含む。 | | | | | | |

<改訂理由>

・同一成分薬における症例の集積に基づき、「その他の副作用」の項に「汎血球減少」を追記しました。

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ^{てんぶん}®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

テイコプラニン点滴静注用「日医工」



(01)14987376260517

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.318」(2023年7月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。