

使用上の注意改訂のお知らせ

2024 年 10 月

ファイザー株式会社

嫌気性菌感染症治療剤

メトロニダゾール注射液

アネメトロ[®]点滴静注液500mg
ANAEMETRO[®] Intravenous infusion 500mg

処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）

標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）の「使用上の注意」を次のとおり自主改訂いたしますのでご案内申し上げます。

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

【改訂内容】

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前																																								
11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 省略 11.2 その他の副作用	11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 省略 11.2 その他の副作用																																								
<table><tr><td></td><td>10%以上</td><td>10%未満</td><td>頻度不明</td></tr><tr><td colspan="4">省略</td></tr><tr><td>心臓障害</td><td colspan="3">省略</td></tr><tr><td>神経系障害</td><td></td><td>味覚異常</td><td>頭痛、傾眠、浮動性めまい、運動失調、痙攣、<u>耳鳴</u>、<u>難聴</u></td></tr><tr><td colspan="4">省略</td></tr></table>		10%以上	10%未満	頻度不明	省略				心臓障害	省略			神経系障害		味覚異常	頭痛、傾眠、浮動性めまい、運動失調、痙攣、 <u>耳鳴</u> 、 <u>難聴</u>	省略				<table><tr><td></td><td>10%以上</td><td>10%未満</td><td>頻度不明</td></tr><tr><td colspan="4">省略</td></tr><tr><td>心臓障害</td><td colspan="3">省略</td></tr><tr><td>神経系障害</td><td></td><td>味覚異常</td><td>頭痛、傾眠、浮動性めまい、運動失調、痙攣</td></tr><tr><td colspan="4">省略</td></tr></table>		10%以上	10%未満	頻度不明	省略				心臓障害	省略			神経系障害		味覚異常	頭痛、傾眠、浮動性めまい、運動失調、痙攣	省略			
	10%以上	10%未満	頻度不明																																						
省略																																									
心臓障害	省略																																								
神経系障害		味覚異常	頭痛、傾眠、浮動性めまい、運動失調、痙攣、 <u>耳鳴</u> 、 <u>難聴</u>																																						
省略																																									
	10%以上	10%未満	頻度不明																																						
省略																																									
心臓障害	省略																																								
神経系障害		味覚異常	頭痛、傾眠、浮動性めまい、運動失調、痙攣																																						
省略																																									

【改訂理由】

自主改訂

「11.2 その他の副作用」の項

国内症例の集積はなかったものの、米国添付文書との整合を取り注意喚起を行う必要があると判断し、「11.2 その他の副作用」の項に「耳鳴」、「難聴」を追記し注意喚起を行うことにいたしました。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.330（2024 年 10 月）に掲載される予定です。》

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 Pfizer Connect/メディカル・インフォメーション 0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7 新宿文化クイントビル

PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新の電子添文及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。
また、ファイザー株式会社の医療関係者向けウェブサイト「ファイザーメディカル・インフォメーション」（<https://www.pfizermedicalinformation.jp/>）に製品情報を掲載しております。なお、以下の GS1 バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、もしくは以下の PMDA ウェブサイトより本製品の最新の電子添文等をご覧いただけます。

アネメトロ点滴静注液 500mg



PMDA ウェブサイト メトロニダゾール：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/6419401>