

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2019 年 4 月

メリアクトMS[®]錠100_{mg}

製造販売元

Meiji Seika ファルマ株式会社

メリアクトMS[®]小児用細粒10%

メイセリン[®] 静注用1g

スルバシリン[®] 静注用0.75g・1.5g・3g

ビクシリン[®]カプセル250mg

ビクシリン[®]ドライシロップ10%

ビクシリン[®]S配合錠

ビクシリン[®]注射用0.25g・0.5g・1g・2g

注射用ビクシリン[®]S100

注射用ビクシリン[®]S500・S1000

注射用ペニシリンGカリウム 20万単位・100万単位

ワイドシリン[®]細粒10%

オラペネム[®]小児用細粒10%

オメガシン[®]点滴用0.3g

オメガシン[®]点滴用0.3gバッグ

メロペネム点滴静注用0.25g・0.5g・1g、バッグ0.5g・バッグ1g^{〔明治〕}

セフジトレンピボキシル錠100_{mg}〔OK〕

製造販売元

大蔵製薬株式会社

セフジトレンピボキシル小児用細粒10%〔OK〕

販売元

Meiji Seika ファルマ株式会社

バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g・1.0g^{〔MEEK〕}

製造販売元

小林化工株式会社

販売元

Meiji Seika ファルマ株式会社

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、新しい添付文書をご参照賜りますようお願い申し上げます。

I. 改訂内容(該当部分のみ)

メリアクト MS 錠 100mg、メリアクト MS 小児用細粒 10%、メイセリン静注用 1g、セフジトレンピボキシル錠 100mg「OK」、セフジトレンピボキシル小児用細粒 10%「OK」

改 訂 後	改 訂 前
禁忌(次の患者には投与しないこと) 本剤の成分に <u>対し過敏症</u> の既往歴のある患者	禁忌(次の患者には投与しないこと) 本剤の成分による <u>ショック</u> の既往歴のある患者
原則禁忌(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること) セフェム系抗生物質に <u>対し過敏症</u> の既往歴のある患者	原則禁忌(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること) <u>本剤の成分又はセフェム系抗生物質に</u> 対し過敏症の既往歴のある患者

スルバシリン静注用 0.75g・1.5g・3g、ビクシリンカプセル 250mg、ビクシリンドライシロップ 10%、ビクシリン S 配合錠、ビクシリン注射用 0.25g・0.5g・1g・2g、注射用ビクシリン S100、注射用ビクシリン S500・S1000、ワイドシリン細粒 10%

改 訂 後	改 訂 前
禁忌(次の患者には投与しないこと) (1)本剤の成分に <u>対し過敏症</u> の既往歴のある患者 (2)(省略 変更なし)	禁忌(次の患者には投与しないこと) (1)本剤の成分による <u>ショック</u> の既往歴のある患者 (2)(省略)
原則禁忌(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること) ペニシリン系抗生物質に <u>対し過敏症</u> の既往歴のある患者	原則禁忌(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること) <u>本剤の成分又はペニシリン系抗生物質に</u> 対し過敏症の既往歴のある患者

注射用ペニシリン G カリウム 20 万単位・100 万単位

改 訂 後	改 訂 前
禁忌(次の患者には投与しないこと) 本剤の成分に <u>対し過敏症</u> の既往歴のある患者	禁忌(次の患者には投与しないこと) 本剤の成分による <u>ショック</u> の既往歴のある患者
原則禁忌(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること) ペニシリン系抗生物質に <u>対し過敏症</u> の既往歴のある患者	原則禁忌(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること) <u>本剤の成分又はペニシリン系抗生物質に</u> 対し過敏症の既往歴のある患者

_____ : 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

_____ : 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削除箇所

オラペネム小児用細粒 10%

改訂後	改訂前												
禁忌(次の患者には投与しないこと) (1)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 (2)(省略 変更なし)	禁忌(次の患者には投与しないこと) (1)本剤の成分によるショックの既往歴のある患者 (2)(省略)												
(該当の項なし)	原則禁忌(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者												
(3)相互作用 [併用禁忌](併用しないこと) <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>バルプロ酸ナトリウム (デパケン、パレリン等)</td><td>バルプロ酸の血中濃度が低下し、てんかんの発作が再発するおそれがある。</td><td>発現機序は不明。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	バルプロ酸ナトリウム (デパケン、パレリン等)	バルプロ酸の血中濃度が低下し、てんかんの発作が再発するおそれがある。	発現機序は不明。	(3)相互作用 [併用禁忌](併用しないこと) <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>バルプロ酸ナトリウム (デパケン、パレリン、ハイセルニン等)</td><td>バルプロ酸の血中濃度が低下し、てんかんの発作が再発するおそれがある。</td><td>発現機序は不明。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	バルプロ酸ナトリウム (デパケン、パレリン、ハイセルニン等)	バルプロ酸の血中濃度が低下し、てんかんの発作が再発するおそれがある。	発現機序は不明。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
バルプロ酸ナトリウム (デパケン、パレリン等)	バルプロ酸の血中濃度が低下し、てんかんの発作が再発するおそれがある。	発現機序は不明。											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
バルプロ酸ナトリウム (デパケン、パレリン、ハイセルニン等)	バルプロ酸の血中濃度が低下し、てんかんの発作が再発するおそれがある。	発現機序は不明。											

オメガシン点滴用 0.3g、オメガシン点滴用 0.3g バッグ

改訂後	改訂前												
禁忌(次の患者には投与しないこと) (1)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 (2)(省略 変更なし)	禁忌(次の患者には投与しないこと) (1)本剤の成分によるショックの既往歴のある患者 (2)(省略)												
(該当の項なし)	原則禁忌(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者												
(2)重要な基本的注意 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。 1)～3)(省略 変更なし)	(2)重要な基本的注意 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。 1)～3)(省略)												
(3)相互作用 [併用禁忌](併用しないこと) <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>バルプロ酸ナトリウム (デパケン、パレリン等)</td><td>バルプロ酸の血中濃度が低下し、てんかんの発作が再発するおそれがある。</td><td>機序は不明である。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	バルプロ酸ナトリウム (デパケン、パレリン等)	バルプロ酸の血中濃度が低下し、てんかんの発作が再発するおそれがある。	機序は不明である。	(3)相互作用 [併用禁忌](併用しないこと) <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>バルプロ酸ナトリウム (デパケン、パレリン、ハイセルシン等)</td><td>バルプロ酸の血中濃度が低下し、てんかんの発作が再発するおそれがある。</td><td>機序は不明である。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	バルプロ酸ナトリウム (デパケン、パレリン、ハイセルシン等)	バルプロ酸の血中濃度が低下し、てんかんの発作が再発するおそれがある。	機序は不明である。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
バルプロ酸ナトリウム (デパケン、パレリン等)	バルプロ酸の血中濃度が低下し、てんかんの発作が再発するおそれがある。	機序は不明である。											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
バルプロ酸ナトリウム (デパケン、パレリン、ハイセルシン等)	バルプロ酸の血中濃度が低下し、てんかんの発作が再発するおそれがある。	機序は不明である。											

_____ : 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

~~~~~ : 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削除箇所

..... : 自主改訂による削除箇所

| 改 訂 後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 改 訂 前                                                                                                                        |                                            |        |      |                    |                   |                                            |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |       |          |        |      |                    |                   |                                         |   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|--------|------|--------------------|-------------------|--------------------------------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------|--------|------|--------------------|-------------------|-----------------------------------------|---|
| <div>(4)副作用</div> <div>1)重大な副作用</div> <div>①ショック(0.1%未満)、アナフィラキシー(頻度不明)を起こすことがあるので、観察を十分に行い、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗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。</div> <div>②～⑤ (省略 変更なし)</div> <div>⑥急性腎障害(0.1%未満)等の重篤な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。</div> <div>⑦ (省略 変更なし)</div> <div>2)重大な副作用(類薬)</div> <div>①他のカルバペネム系抗生物質で、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)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、瘙痒感、眼充血、口内炎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。</div> <div>②～⑤ (省略 変更なし)</div> <div>3)その他の副作用(該当箇所のみ)</div> <table><tr><th>種類\頻度</th><th>0.1～5%未満</th><th>0.1%未満</th><th>頻度不明</th></tr><tr><td>腎 臓<sup>注3)</sup></td><td>BUN 上昇、血清クレアチニン上昇</td><td>尿中 NAG 上昇、尿中β<sub>2</sub>-ミクログロブリン上昇、蛋白尿</td><td>—</td></tr></table> <div>注3)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。</div> | 種類\頻度                                                                                                                        | 0.1～5%未満                                   | 0.1%未満 | 頻度不明 | 腎 臓 <sup>注3)</sup> | BUN 上昇、血清クレアチニン上昇 | 尿中 NAG 上昇、尿中β <sub>2</sub> -ミクログロブリン上昇、蛋白尿 | — | <div>(4)副作用</div> <div>1)重大な副作用</div> <div>①ショック(0.1%未満)、アナフィラキシー様症状(頻度不明)を起こすことがあるので、観察を十分に行い、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗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。</div> <div>②～⑤ (省略)</div> <div>⑥急性腎不全(0.1%未満)等の重篤な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。</div> <div>⑦ (省略)</div> <div>2)重大な副作用(類薬)</div> <div>①他のカルバペネム系抗生物質で、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)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、瘙痒感、眼充血、口内炎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。</div> <div>②～⑤ (省略)</div> <div>3)その他の副作用(該当箇所のみ)</div> <table><tr><th>種類\頻度</th><th>0.1～5%未満</th><th>0.1%未満</th><th>頻度不明</th></tr><tr><td>腎 臓<sup>注3)</sup></td><td>BUN 上昇、血清クレアチニン上昇</td><td>NAG 上昇、尿中β<sub>2</sub>-ミクログロブリン上昇、蛋白尿</td><td>—</td></tr></table> <div>注3)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。</div> | 種類\頻度 | 0.1～5%未満 | 0.1%未満 | 頻度不明 | 腎 臓 <sup>注3)</sup> | BUN 上昇、血清クレアチニン上昇 | NAG 上昇、尿中β <sub>2</sub> -ミクログロブリン上昇、蛋白尿 | — |
| 種類\頻度                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 0.1～5%未満                                                                                                                     | 0.1%未満                                     | 頻度不明   |      |                    |                   |                                            |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |       |          |        |      |                    |                   |                                         |   |
| 腎 臓 <sup>注3)</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | BUN 上昇、血清クレアチニン上昇                                                                                                            | 尿中 NAG 上昇、尿中β <sub>2</sub> -ミクログロブリン上昇、蛋白尿 | —      |      |                    |                   |                                            |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |       |          |        |      |                    |                   |                                         |   |
| 種類\頻度                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 0.1～5%未満                                                                                                                     | 0.1%未満                                     | 頻度不明   |      |                    |                   |                                            |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |       |          |        |      |                    |                   |                                         |   |
| 腎 臓 <sup>注3)</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | BUN 上昇、血清クレアチニン上昇                                                                                                            | NAG 上昇、尿中β <sub>2</sub> -ミクログロブリン上昇、蛋白尿    | —      |      |                    |                   |                                            |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |       |          |        |      |                    |                   |                                         |   |
| <div>(8)臨床検査結果に及ぼす影響</div> <div>1)テスト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。</div> <div>2) (省略 変更なし)</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <div>(8)臨床検査結果に及ぼす影響</div> <div>1)テストテープ反応を除くベネディクト試薬、フェーリング試薬、クリニテスト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。</div> <div>2) (省略)</div> |                                            |        |      |                    |                   |                                            |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |       |          |        |      |                    |                   |                                         |   |

メロペネム点滴静注用 0.25g・0.5g・1g、バッグ 0.5g・1g「明治」

| 改 訂 後                                                                       | 改 訂 前                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(2)(省略 変更なし)</p> | <p>禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1)本剤の成分によるショックの既往歴のある患者</p> <p>(2)(省略)</p>            |
| <p>(該当の項なし)</p>                                                             | <p>原則禁忌(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)</p> <p>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> |

—————: 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

~~~~~: 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削除箇所

_____ : 自主改訂による改訂箇所

..... : 自主改訂による削除箇所

バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g・1.0g「MEEK」

| 改 訂 後 | 改 訂 前 |
|---|---|
| <p>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> | <p>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】
本剤の成分によるショックの既往歴のある患者</p> |
| <p>【原則禁忌(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)】</p> <p>(1) テイコプラニン、ペプチド系抗生物質又はアミノグリコシド系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(2) ペプチド系抗生物質、アミノグリコシド系抗生物質、テイコプラニンによる難聴又はその他の難聴のある患者〔難聴が発現又は増悪するおそれがある。〕</p> | <p>【原則禁忌(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)】</p> <p>(1) 本剤の成分又はテイコプラニン、ペプチド系抗生物質、アミノグリコシド系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(2) ペプチド系抗生物質、アミノグリコシド系抗生物質、テイコプラニンによる難聴又はその他の難聴のある患者〔難聴が発現又は増悪するおそれがある。〕</p> |
| <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) (省略 変更なし)</p> <p>2) 急性腎障害、間質性腎炎: 急性腎障害、間質性腎炎等の重篤な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することが望ましいが、やむを得ず投与を続ける場合には減量するなど慎重に投与すること。</p> <p>3)~8) (省略 変更なし)</p> | <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) (省略)</p> <p>2) 急性腎不全、間質性腎炎: 急性腎不全、間質性腎炎等の重篤な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することが望ましいが、やむを得ず投与を続ける場合には減量するなど慎重に投与すること。</p> <p>3)~8) (省略)</p> |
| <p>8. 過量投与</p> <p>徴候、症状: 急性腎障害等の腎障害、難聴等の第8脳神経障害を起こすおそれがある。</p> <p>処置: HPM (high performance membrane) を用いた血液透析により血中濃度を下げることが有効であるとの報告がある。</p> | <p>8. 過量投与</p> <p>徴候、症状: 急性腎不全等の腎障害、難聴等の第8脳神経障害を起こすおそれがある。</p> <p>処置: HPM (high performance membrane) を用いた血液透析により血中濃度を下げることが有効であるとの報告がある。</p> |

—————: 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

~~~~~: 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削除箇所

—————: 自主改訂による改訂箇所

.....: 自主改訂による削除箇所

## 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

#### 「原則禁忌」から「禁忌」への移行

平成 30 年度第 12 回医薬品等安全対策部会安全対策調査会(平成 31 年 3 月 11 日開催)において、「原則禁忌」の項に記載されている事項のうち、「禁忌」の項に移行することが適当と考えられる記載について、類薬の添付文書における「禁忌」の記載等を考慮し検討された結果、「原則禁忌」から「禁忌」に移行することが適当であると判断されたため、使用上の注意を改訂しました。

### ●自主改訂

1. 「相互作用」の項の「ハイセレニン」は、国内において販売が中止されているため削除しました。
2. 「重要な基本的注意」又は「重大な副作用」の項の「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に記載整備しました。
3. 「重大な副作用」又は「過量投与」の項の「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備しました。
4. 「重大な副作用(類薬)」の項の「中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群)」を「中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis:TEN)」に記載整備しました。
5. 「その他の副作用」の項の「腎臓」の「NAG 上昇」を「尿中 NAG 上昇」に記載整備しました。
6. 「臨床検査結果に及ぼす影響」の項の「クリニテスト」は、国内において販売が中止されているため削除しました。

## ーお願いー

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」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新添付文書情報が掲載されます。あわせてご利用下さい。