

「使用上の注意」改訂のお知らせ

ホスホマイシン系抗生物質製剤

処方箋医薬品^{注1)}

日本薬局方 注射用ホスホマイシンナトリウム

ホスホマイシンNa静注用0.5g「NP」

ホスホマイシンNa静注用1g「NP」

ホスホマイシンNa静注用2g「NP」

FOSFOMYCIN SODIUM FOR INTRAVENOUS

2018年4月

ニプロ株式会社

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

重要な基本的注意／重大な副作用：「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」へ変更

記

改訂後	改訂前(_____ 下線：削除)
2. 重要な基本的注意 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。 (1)～(3) 現行のとおり 2) 現行のとおり 3. 副作用 1) 重大な副作用(頻度不明) (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、胸内苦悶、呼吸困難、血圧低下、チアノーゼ、蕁麻疹、不快感等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。 (2)～(5) 現行のとおり	2. 重要な基本的注意 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。 (1)～(3) 略 2) 略 3. 副作用 1) 重大な副作用(頻度不明) (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、胸内苦悶、呼吸困難、血圧低下、チアノーゼ、蕁麻疹、不快感等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。 (2)～(5) 略

【改訂の理由】

○「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項

「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に記載整備致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.269掲載(平成30年5月発行予定)

◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいようお願い申し上げます。

◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<http://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。