

ドリペネム水和物の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
		ドリペネム水和物
効能・効果	<p><適応菌種> ドリペネムに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属（エンテロコッカス・フェシウムを除く）、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属</p> <p><適応症></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 敗血症、感染性心内膜炎 ○ 深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎 ○ 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染 ○ 骨髄炎、関節炎 ○ 咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む） ○ 肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染 ○ 複雑性膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、精巣上体炎（副睾丸炎） ○ 腹膜炎、腹腔内膿瘍 ○ 胆嚢炎、胆管炎、肝膿瘍 ○ 子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎 ○ 化膿性髄膜炎 ○ 眼窩感染、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、眼内炎（全眼球炎を含む） ○ 中耳炎 ○ 顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎 	
改訂の概要	<p>「重大な副作用（類薬）」の項に記載のある「痙攣、意識障害」を削除し、「重大な副作用」の項に「痙攣、意識障害」を追記する。</p>	
改訂の理由及び調査の結果	<p>国内症例が集積し、また CCDS*が改訂されたことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。</p>	
直近3年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	<p>痙攣、意識障害関連症例 8 例 （うち、因果関係が否定できない症例 3 例） 【死亡 0 例】</p>	

*：医薬品の承認取得者が作成する、安全性、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報及び当該医薬品に関するその他の情報が含まれている文書