

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2019年9月

カリニ肺炎治療剤
ベナンバックス[®] 注用300mg
 ペンタミジンイセチオン酸塩製剤

サノフィ株式会社
 〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、自主改訂により標記製品の【使用上の注意】を改訂致しましたのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）283号にも掲載される予定です（10月発行予定）。

謹白

I. 改訂内容

改 訂 後（下記 _____ 線部変更又は追記）	改 訂 前（下記 _____ 線部削除）																																								
<p>4. 副作用 省略（変更なし）</p> <p>(1) 重大な副作用 1)～3) 省略（変更なし）</p> <p>4) <u>急性腎障害</u>（0.7%）…<u>急性腎障害</u>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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>5)～8) 省略（変更なし）</p> <p>(2) その他の副作用 省略（変更なし）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="width: 15%; text-align: center;">5%以上</td> <td style="width: 25%; text-align: center;">0.2%以上～5%未満</td> <td style="width: 15%; text-align: center;">0.2%未満</td> <td style="width: 30%; text-align: center;"><u>頻度不明</u></td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">省略（変更なし）</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">呼 吸 器</td> <td></td> <td>吸入投与時に、咳嗽、 気管支痙攣、咽頭刺激</td> <td></td> <td><u>呼吸困難、 瑞鳴</u></td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">省略（変更なし）</td> </tr> </table>		5%以上	0.2%以上～5%未満	0.2%未満	<u>頻度不明</u>	省略（変更なし）					呼 吸 器		吸入投与時に、咳嗽、 気管支痙攣、咽頭刺激		<u>呼吸困難、 瑞鳴</u>	省略（変更なし）					<p>4. 副作用 （省略）</p> <p>(1) 重大な副作用 1)～3) 省略</p> <p>4) <u>急性腎不全</u>（0.7%）…<u>急性腎不全</u>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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>5)～8) 省略</p> <p>(2) その他の副作用 （省略）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="width: 15%; text-align: center;">5%以上</td> <td style="width: 25%; text-align: center;">0.2%以上～5%未満</td> <td style="width: 15%; text-align: center;">0.2%未満</td> <td style="width: 30%;"></td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">（省略）</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">呼 吸 器</td> <td></td> <td>吸入投与時に、咳嗽、 気管支痙攣、咽頭刺激</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">（省略）</td> </tr> </table>		5%以上	0.2%以上～5%未満	0.2%未満		（省略）					呼 吸 器		吸入投与時に、咳嗽、 気管支痙攣、咽頭刺激			（省略）				
	5%以上	0.2%以上～5%未満	0.2%未満	<u>頻度不明</u>																																					
省略（変更なし）																																									
呼 吸 器		吸入投与時に、咳嗽、 気管支痙攣、咽頭刺激		<u>呼吸困難、 瑞鳴</u>																																					
省略（変更なし）																																									
	5%以上	0.2%以上～5%未満	0.2%未満																																						
（省略）																																									
呼 吸 器		吸入投与時に、咳嗽、 気管支痙攣、咽頭刺激																																							
（省略）																																									

II. 改訂理由

① 重大な副作用「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備

事務連絡（平成 29 年 3 月 14 日付、「使用上の注意」における「急性腎障害」の用語について）に基づき、「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更する記載整備を行いました。

② その他の副作用に「呼吸困難、喘鳴」を追記

呼吸困難、喘鳴の報告が集積したことから、追記しました。

この内容を反映した改訂添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）ならびに弊社ホームページ医療関係者様向けサイト（<http://e-mr.sanofi.co.jp/>）でご覧いただくことができます。

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。