

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年6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）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知により、標記製品の電子化された添付文書の「使用上の注意」を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 11.1.1~11.1.7 省略 11.1.8 <u>QT 延長（頻度不明）、心室頻拍（Torsade de pointes を含む）（頻度不明）</u>	11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1~11.1.7 省略

【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

「11.1 重大な副作用」の項

FDA からの要請に基づき、本剤米国添付文書に QT 延長のリスク、特に QT 間隔を延長する可能性がある薬剤と本剤を併用する場合の QT 延長のリスクが追記されました。

本剤米国添付文書との整合性に基づき、またメトロニダゾールと QT 延長及び心室頻拍との因果関係が否定できない海外症例が集積したことから、「11.1 重大な副作用」の項に QT 延長及び心室頻拍（Torsade de pointes を含む）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.309（2022年7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 製品情報センター 学術情報ダイヤル：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>）に最新の電子化された添付文書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化された添付文書等をご覧いただけます。

アネメトロ点滴静注液 500mg



(01)14987114126907

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