

効能・効果／用法・用量／使用上の注意改訂のお知らせ

β-ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤

日本薬局方 注射用タゾバクタム・ピペラシリン

タゾピペ®配合静注用 2.25「DSEP」

タゾピペ®配合静注用 4.5「DSEP」

タゾピペ®配合点滴静注用バッグ 2.25「DSEP」

タゾピペ®配合点滴静注用バッグ 4.5「DSEP」

タゾバクタム・ピペラシリン配合注射液

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2015年12月

製造販売元 第一三共エスファ株式会社

販売提携 第一三共株式会社

このたび、標記製品の「効能・効果」、「用法・用量」の追加及び「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。

つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要



- (1) 【効能・効果】《医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂》
新たな効能・効果として「発熱性好中球減少症」を追記しました。
あわせて「効能・効果に関連する使用上の注意」の項に追記しました《自主改訂》。
- (2) 【用法・用量】《医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂》
新たな効能・効果について「用法・用量」を追記しました。
あわせて「用法・用量に関連する使用上の注意」の項に追記しました《自主改訂》。
- (3) 「重要な基本的注意」の項に「発熱性好中球減少症の治療」に関する注意を追記しました《自主改訂》。
- (4) 「相互作用（併用注意）」の項のメトトレキサートの機序・危険因子に「有機アニオントランスポーター（OAT1、OAT3）」を追記しました《自主改訂》。
- (5) 「適用上の注意」の項の調整方法を「バイアル製剤」、「バッグ製剤」に分け、記載を整備しました《自主改訂》。

2. 改訂内容〔（ ）一部変更承認、（ ）自主改訂、（ ）削除〕



改訂後	改訂前
【効能・効果】 1. 一般感染症 〈適応菌種〉 現行通り 〈適応症〉 現行通り 2. 発熱性好中球減少症	【効能・効果】 〈適応菌種〉 略 〈適応症〉 略

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若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げます改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

改訂後	改訂前
<p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>1. 本剤の投与に際しては、原則として感受性を確認し、β-lactamaseの関与が考えられ、本剤に感性の起炎菌による中等症以上の感染症である場合に投与すること。</p> <p>2. 発熱性好中球減少症</p> <p>(1) 本剤は、以下の2条件を満たす患者に投与すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 1回の検温で38℃以上の発熱、又は1時間以上持続する37.5℃以上の発熱 ・ 好中球数が500/mm³未満の場合、又は1000/mm³未満で500/mm³未満に減少することが予測される場合 <p>(2) 発熱性好中球減少症の患者への本剤の使用は、国内外のガイドライン等を参照し、本疾患の治療に十分な経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される患者についてのみ実施すること。</p> <p>(3) 発熱性好中球減少症の患者への使用にあたっては、本剤投与前に血液培養等の検査を実施すること。起炎菌が判明した際には、本剤投与継続の必要性を検討すること。</p> <p>(4) 発熱性好中球減少症の患者への使用にあたっては、本剤投与の開始時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない場合には、白血球数の半数を好中球数として推定すること。</p>	<p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>本剤の投与に際しては、原則として感受性を確認し、β-lactamaseの関与が考えられ、本剤に感性の起炎菌による中等症以上の感染症である場合に投与すること。</p>
<p>【用法・用量】</p> <p>[タゾピペ配合静注用2.25「DSEP」、タゾピペ配合静注用4.5「DSEP」：バイアル製剤]</p> <p>1. 一般感染症</p> <p>・ 敗血症及び肺炎の場合</p> <p>通常、成人にはタゾバクタム・ピペラシリンとして、1回4.5g(力価)を1日3回点滴静注する。肺炎の場合、症状、病態に応じて1日4回に増量できる。なお、必要に応じて、<u>緩徐に</u>静脈内注射することもできる。</p> <p>通常、小児には1回112.5mg(力価)/kgを1日3回点滴静注する。なお、必要に応じて、<u>緩徐に</u>静脈内注射することもできる。また、症状、病態に応じて1回投与量を適宜減量できる。ただし、1回投与量の上限は成人における1回4.5g(力価)を超えないものとする。</p> <p>・ 腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合</p> <p>通常、成人にはタゾバクタム・ピペラシリンとして、1回4.5g(力価)を1日2回点滴静注する。症状、病態に応じて1日3回に増量できる。なお、必要に応じて、<u>緩徐に</u>静脈内注射することもできる。</p> <p>通常、小児には1回112.5mg(力価)/kgを1日2回点滴静注する。なお、必要に応じて、<u>緩徐に</u>静脈内注射することもできる。また、症状、病態に応じて1回投与量を適宜減量できる。さらに、症状、病態に応じて1日3回に増量できる。ただし、1回投与量の上限は成人における1回4.5g(力価)を超えないものとする。</p> <p>2. 発熱性好中球減少症</p> <p><u>通常、成人にはタゾバクタム・ピペラシリンとして、1回4.5g(力価)を1日4回点滴静注する。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。</u></p>	<p>【用法・用量】</p> <p>[タゾピペ配合静注用2.25「DSEP」、タゾピペ配合静注用4.5「DSEP」：バイアル製剤]</p> <p>・ 敗血症及び肺炎の場合</p> <p>通常、成人にはタゾバクタム・ピペラシリンとして、1回4.5g(力価)を1日3回点滴静注する。肺炎の場合、症状、病態に応じて1日4回に増量できる。なお、必要に応じて、静脈内注射することもできる。通常、小児には1回112.5mg(力価)/kgを1日3回点滴静注する。なお、必要に応じて、静脈内注射することもできる。また、症状、病態に応じて1回投与量を適宜減量できる。ただし、1回投与量の上限は成人における1回4.5g(力価)を超えないものとする。</p> <p>点滴静注に際しては補液に溶解して注射する。また、静脈内注射に際しては注射用水、生理食塩液又はブドウ糖注射液に溶解し、<u>緩徐に</u>注射する。</p> <p>・ 腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合</p> <p>通常、成人にはタゾバクタム・ピペラシリンとして、1回4.5g(力価)を1日2回点滴静注する。症状、病態に応じて1日3回に増量できる。なお、必要に応じて、静脈内注射することもできる。</p> <p>通常、小児には1回112.5mg(力価)/kgを1日2回点滴静注する。なお、必要に応じて、静脈内注射することもできる。また、症状、病態に応じて1回投与量を適宜減量できる。さらに、症状、病態に応じて1日3回に増量できる。ただし、1回投与量の上限は成人における1回4.5g(力価)を超えないものとする。</p> <p>点滴静注に際しては補液に溶解して注射する。また、静脈内注射に際しては注射用水、生理食塩液又はブドウ糖注射液に溶解し、<u>緩徐に</u>注射する。</p> <p>● 点滴静注時の溶解にあたっての注意</p> <p><u>点滴静注にあたっては、注射用水を使用しないこと(溶液が等張にならないため)。</u></p>

改訂後	改訂前
<p>[タゾピペ配合点滴静注用バッグ2.25「DSEP」、タゾピペ配合点滴静注用バッグ4.5「DSEP」：バッグ製剤]</p> <p>1. 一般感染症</p> <ul style="list-style-type: none"> ・敗血症及び肺炎の場合 現行通り ・腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合 現行通り <p>2. 発熱性好中球減少症 通常、成人にはタゾバクタム・ピペラシリンとして、1回4.5g(力価)を1日4回点滴静注する。</p>	<p>[タゾピペ配合点滴静注用バッグ2.25「DSEP」、タゾピペ配合点滴静注用バッグ4.5「DSEP」：バッグ製剤]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・敗血症及び肺炎の場合 略 ・腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合 略 <p>●点滴静注時の注意 バッグ製剤投与に際しては、用時、下室の日本薬局方生理食塩液に溶解し、点滴静注する。</p>
<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 肺炎患者の1日4回投与にあたっては、重症・難治の市中肺炎及び院内肺炎のうち1日4回投与が必要な患者を選択し使用すること。 2. 本剤の投与期間は、成人の腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合は5日間、市中肺炎、発熱性好中球減少症及び小児の腎盂腎炎、複雑性膀胱炎の場合は14日間、敗血症及び院内肺炎の場合は21日間を目安とすること。なお、耐性菌の発現等を防ぐため、疾患の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。 <p>3～4. 現行通り</p>	<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 1日4回投与にあたっては、重症・難治の市中肺炎及び院内肺炎のうち1日4回投与が必要な患者を選択し使用すること。 2. 本剤の投与期間は、成人の腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合は5日間、市中肺炎及び小児の腎盂腎炎、複雑性膀胱炎の場合は14日間、敗血症及び院内肺炎の場合は21日間を目安とすること。なお、耐性菌の発現等を防ぐため、疾患の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。 <p>3～4. 略</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <p>＜バッグ製剤の溶解操作方法＞</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 使用直前に外袋を開封する。 2. 薬剤部のカバーシートをはがして薬剤を確認する。  3. 溶解液部を手で押して隔壁を開通させ、薬剤を完全に溶解させる。 ・薬剤部と溶解液部を交互に繰り返し押しすと、溶解しやすくなる。  4. 溶解を確認する。 <p>上記操作後、ゴム栓部のシールフィルムをはがして、輸液セットを装着する。 なお、溶解後は速やかに使用すること。</p> </div>

改訂後	改訂前																								
【使用上の注意】	【使用上の注意】																								
2. 重要な基本的注意 (1)～(2) 現行通り (3) 発熱性好中球減少症の治療においては以下のことに注意すること。 1) 本剤は、好中球減少症でありかつ発熱が認められた場合に限定して使用すること(「 <u>効能・効果に関連する使用上の注意</u> 」の項参照)。 2) 好中球数、発熱の回復が認められた場合には、本剤の投与中止を考慮すること。 3) 腫瘍熱・薬剤熱等の非感染性の発熱であることが確認された場合には、速やかに本剤の投与を中止すること。	2. 重要な基本的注意 (1)～(2) 略																								
3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること) <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">現行通り</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">メトトレキサート</td> <td>メトトレキサートの排泄が遅延し、メトトレキサートの毒性作用が増強される可能性がある。血中濃度モニタリングを行うなど注意すること。</td> <td>腎尿細管分泌の有機アニオントランスポーター(OAT1、OAT3)阻害により、ピペラシリンがメトトレキサートの排泄を遅延させると考えられる。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">現行通り</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	現行通り			メトトレキサート	メトトレキサートの排泄が遅延し、メトトレキサートの毒性作用が増強される可能性がある。血中濃度モニタリングを行うなど注意すること。	腎尿細管分泌の有機アニオントランスポーター(OAT1、OAT3)阻害により、ピペラシリンがメトトレキサートの排泄を遅延させると考えられる。	現行通り			3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること) <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">略</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">メトトレキサート</td> <td>メトトレキサートの排泄が遅延し、メトトレキサートの毒性作用が増強される可能性がある。血中濃度モニタリングを行うなど注意すること。</td> <td>腎尿細管分泌の阻害により、ピペラシリンがメトトレキサートの排泄を遅延させると考えられる。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	略			メトトレキサート	メトトレキサートの排泄が遅延し、メトトレキサートの毒性作用が増強される可能性がある。血中濃度モニタリングを行うなど注意すること。	腎尿細管分泌の阻害により、ピペラシリンがメトトレキサートの排泄を遅延させると考えられる。	略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
現行通り																									
メトトレキサート	メトトレキサートの排泄が遅延し、メトトレキサートの毒性作用が増強される可能性がある。血中濃度モニタリングを行うなど注意すること。	腎尿細管分泌の有機アニオントランスポーター(OAT1、OAT3)阻害により、ピペラシリンがメトトレキサートの排泄を遅延させると考えられる。																							
現行通り																									
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
略																									
メトトレキサート	メトトレキサートの排泄が遅延し、メトトレキサートの毒性作用が増強される可能性がある。血中濃度モニタリングを行うなど注意すること。	腎尿細管分泌の阻害により、ピペラシリンがメトトレキサートの排泄を遅延させると考えられる。																							
略																									
10. 適用上の注意 (1) 調製方法： <u><バイアル製剤></u> 1) 点滴静注に際しては補液に溶解して注射すること。また、静脈内注射に際しては注射用水、生理食塩液又はブドウ糖注射液に溶解し、緩徐に注射すること。 2) 点滴静注にあたっては、注射用水を使用しないこと(溶液が等張にならないため)。 3) 溶解後は速やかに使用すること。 4) アミノグリコシド系抗生物質(トブラマイシン等)の混注により、アミノグリコシド系抗生物質の活性低下をきたすので、本剤と併用する場合にはそれぞれ別経路で投与すること。 <u><バッグ製剤></u> 1) 用時、下室の日本薬局方生理食塩液に溶解し、点滴静注すること(「 <u>取扱い上の注意</u> 」の項参照)。 2) 本剤の使用にあたっては、完全に溶解したことを確認すること。 3) 溶解後は速やかに使用すること。 4) アミノグリコシド系抗生物質(トブラマイシン等)の混注により、アミノグリコシド系抗生物質の活性低下をきたすので、本剤と併用する場合にはそれぞれ別経路で投与すること。 5) 残液は決して使用しないこと。 (2)～(4) 現行通り	10. 適用上の注意 (1) 調製方法： 1) 本剤の使用にあたっては、完全に溶解したことを確認すること。 2) 溶解後は速やかに使用すること。 3) アミノグリコシド系抗生物質(トブラマイシン等)の混注により、アミノグリコシド系抗生物質の活性低下をきたすので、本剤と併用する場合にはそれぞれ別経路で投与すること。 4) 残液は決して使用しないこと。 (2)～(4) 略																								

改訂後	改訂前
<p style="text-align: center;">【取扱い上の注意】</p> <p>1. バッグ製剤： (1) 溶解操作方法</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) <u>使用直前に外袋を開封する。</u> 2) <u>薬剤部のカバーシートをはがして薬剤を確認する。</u>  <ol style="list-style-type: none"> 3) <u>溶解液部を手で押して隔壁を開通させ、薬剤を完全に溶解させる。</u> <u>・薬剤部と溶解液部を交互に繰り返して押すと、溶解しやすくなる。</u>  <ol style="list-style-type: none"> 4) <u>溶解を確認する。</u> <u>上記操作後、ゴム栓部のシールフィルムをはがして、輸液セットを装着する。</u> <u>なお、溶解後は速やかに使用すること。</u> <p>(2) <u>下記の点に注意すること。</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 製品の品質を保持するため、本品を包んでいる外袋は使用時まで開封しないこと。 2) 次の場合には使用しないこと。 <ol style="list-style-type: none"> ア) 外袋が破損しているとき イ) 溶解液の漏れが認められるとき ウ) 隔壁の開通前に薬剤が溶解しているとき エ) 薬剤が変色しているときや溶解液が着色しているとき オ) ゴム栓部のシールフィルムがはがれているとき 3) ゴム栓への針刺は、ゴム栓面にまっすぐに行うこと。斜めに刺すと、ゴム片が薬液中に混入したり、排出口の側壁を傷つけて液漏れを起こすおそれがある。 4) 通気針は不要である。 5) 連結管（U字管）による連続投与は行わないこと。 6) 容器の液目盛はおよその目安として使用すること。 	<p style="text-align: center;">【取扱い上の注意】</p> <p>1. バッグ製剤：</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 製品の品質を保持するため、本品を包んでいる外袋は使用時まで開封しないこと。 (2) 次の場合には使用しないこと。 <ol style="list-style-type: none"> 1) 外袋が破損しているとき 2) 溶解液の漏れが認められるとき 3) 隔壁の開通前に薬剤が溶解しているとき 4) 薬剤が変色しているときや溶解液が着色しているとき 5) ゴム栓部のシールフィルムがはがれているとき (3) ゴム栓への針刺は、ゴム栓面にまっすぐに行うこと。斜めに刺すと、ゴム片が薬液中に混入したり、排出口の側壁を傷つけて液漏れを起こすおそれがある。 (4) 通気針は不要である。 (5) 連結管（U字管）による連続投与は行わないこと。 (6) 容器の液目盛はおよその目安として使用すること。

☆最新の添付文書情報は、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>) もしくは弊社ホームページ (<http://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>) に掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

なお、PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。
(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

【資料請求先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室
〒103-8426 東京都中央区日本橋本町3-5-1
Tel: 0120-100-601

製造販売元

第一三共エスファ株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携



第一三共株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1