

## 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<sup>®</sup>配合静注用2.25「DSEP」**

**タゾピペ<sup>®</sup>配合静注用4.5「DSEP」**

**タゾピペ<sup>®</sup>配合点滴静注用バッグ2.25「DSEP」**

**タゾピペ<sup>®</sup>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

2016年1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「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) 「重大な副作用」の項に「急性汎発性発疹性膿疱症」、「薬剤性過敏症症候群」を追記しました  
《厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知(以下、薬生安通知)》。
- (2) 「適用上の注意」の項に4.5gバイアルを20mLに溶解した時の溶解後の液量を追記しました  
《自主改訂》。

### 2. 改訂内容〔( ) 薬生安通知、( ) 自主改訂〕

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1) 現行通り</p> <p>2) 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、急性汎発性発疹性膿疱症：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、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し、適切な処置を行うこと。</p> <p>3)～8) 現行通り</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1) 略</p> <p>2) 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群があらわれることがあるので、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し、適切な処置を行うこと。</p> <p>3)～8) 略</p>

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した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>9) <u>薬剤性過敏症症候群<sup>1)</sup></u>：初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状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。なお、ヒトヘルペスウイルス6 (HHV-6) 等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。</p>	
<p>10. 適用上の注意 (1) 調整方法： ＜バイアル製剤＞ 1) 現行通り 2) <u>本剤 4.5gバイアルにおいて、1バイアルを生理食塩液及び5%ブドウ糖注射液 20mLに溶解した時の溶解後の液量は、それぞれ23.3 及び 23.4mL (193 及び 192mg (力価) / mL)となる。</u> 3) 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)。 4)～5) 現行通り ＜バッグ製剤＞ 現行通り</p>	<p>10. 適用上の注意 (1) 調整方法： ＜バイアル製剤＞ 1) 略  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)～4) 略 ＜バッグ製剤＞ 略</p>
<p style="text-align: center;"><b>【主要文献】</b></p> <p>1) 厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル 薬剤性過敏症症候群</p>	


☆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