

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

2017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「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】

新たな効能・効果として「一般感染症」の「**適応菌種**」に「ペプトストレプトコッカス属、クロストリジウム属(クロストリジウム・ディフィシルを除く)、バクテロイデス属、プレボテラ属」を追記し、「**適応症**」に「腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎」を追記しました《医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂》。

(2) 【用法・用量】

「一般感染症」の「**敗血症及び肺炎の場合**」に「腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎及び胆管炎」を追記しました《医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂》。

(3) 「用法・用量に関連する使用上の注意」の項の投与期間の目安が14日間の適応症に「腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎」を追記しました《自主改訂》。

2. 改訂内容〔() 医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂、() 自主改訂、() 削除〕

| 改 訂 後 | 改 訂 前 |
|--|--|
| <p style="text-align: center;">【効 能 ・ 効 果】</p> <p>1. 一般感染症 〈適応菌種〉 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、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、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、<u>ペプトストレプトコッカス属、クロストリジウム属(クロストリジウム・ディフィシルを除く)、バクテロイデス属、プレボテラ属</u></p> <p>〈適応症〉 <u>敗血症、肺炎、腎盂腎炎、複雑性膀胱炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎</u></p> <p>2. 現行通り</p> | <p style="text-align: center;">【効 能 ・ 効 果】</p> <p>1. 一般感染症 〈適応菌種〉 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、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、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</p> <p>〈適応症〉 敗血症、肺炎、腎盂腎炎、複雑性膀胱炎</p> <p>2. 略</p> |
| <p style="text-align: center;">【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>・<u>敗血症、肺炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎及び胆管炎の場合</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、緩徐に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、緩徐に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>2. 現行通り</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> <p>1. 一般感染症</p> <p>・<u>敗血症、肺炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎及び胆管炎の場合</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。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、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>2. 現行通り</p> | <p style="text-align: center;">【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>・<u>敗血症及び肺炎の場合</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、緩徐に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、緩徐に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>2. 略</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> <p>1. 一般感染症</p> <p>・<u>敗血症及び肺炎の場合</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。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、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>2. 略</p> |

| 改 訂 後 | 改 訂 前 |
|---|---|
| 〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 | 〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 |
| 1. 現行通り 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、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎、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。 3.～4. 現行通り | 1. 略 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。 3.～4. 略 |

☆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」にご登録いただきますと、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