

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5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) 「相互作用 (併用注意)」の項に「バンコマイシン」を追記しました《自主改訂》。
- (2) 「重大な副作用」の項の「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備しました《自主改訂》。
- (3) 「適用上の注意 (配合変化)」の項の「ユニカリックL輸液」、「ユニカリックN輸液」を削除しました《自主改訂》。

2. 改訂内容〔() 自主改訂、() 削除〕

改 訂 後			改 訂 前		
【使用上の注意】			【使用上の注意】		
3. 相互作用			3. 相互作用		
併用注意 (併用に注意すること)			併用注意 (併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
現行通り			略		
抗凝血薬 ワルファリン等	現行通り	現行通り	抗凝血薬 ワルファリン等	略	略
バンコマイシン	腎障害が発現、悪化するおそれがある。	両薬剤併用時に腎障害が報告されているが、相互作用の機序は不明。			

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>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1)～3) 現行通り</p> <p>4) 急性腎障害、間質性腎炎：急性腎障害、間質性腎炎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し、適切な処置を行うこと。</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1)～3) 略</p> <p>4) 急性腎不全、間質性腎炎：急性腎不全、間質性腎炎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し、適切な処置を行うこと。</p>
<p>10. 適用上の注意</p> <p>(1) 現行通り</p> <p>(2) 調製時：</p> <p>1) 配合変化</p> <p>① 下記製剤と配合すると、不溶物が析出することがあるので、配合しないこと。 ジェムザール注射用1g、サンラビン点滴静注用250mg、フェジン静注40mg</p> <p>②～④ 現行通り</p>	<p>10. 適用上の注意</p> <p>(1) 略</p> <p>(2) 調製時：</p> <p>1) 配合変化</p> <p>① 下記製剤と配合すると、不溶物が析出することがあるので、配合しないこと。 ジェムザール注射用1g、サンラビン点滴静注用250mg、<u>ユニカリックL輸液</u>、<u>ユニカリックN輸液</u>、フェジン静注40mg</p> <p>②～④ 略</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**
Daiichi-Sankyo 東京都中央区日本橋本町3-5-1