

## 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<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

2017年8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「適応症」に「深在性皮膚感染症、びらん・潰瘍の二次感染」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】

新たな用法・用量として「一般感染症」に「深在性皮膚感染症、びらん・潰瘍の二次感染の場合」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「深在性皮膚感染症、びらん・潰瘍の二次感染」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〕

改訂後	改訂前
<b>【効能・効果】</b> 1. 一般感染症 〈適応菌種〉 現行通り 〈適応症〉 敗血症、 <u>深在性皮膚感染症、びらん・潰瘍の二次感染</u> 、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 2. 発熱性好中球減少症	<b>【効能・効果】</b> 1. 一般感染症 〈適応菌種〉 略 〈適応症〉 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 2. 発熱性好中球減少症

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 style="text-align: center;"><b>【用法・用量】</b></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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・敗血症、肺炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎及び胆管炎の場合 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。</li> <li>・<u>深在性皮膚感染症、びらん・潰瘍の二次感染の場合</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。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。</li> <li>・腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合 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、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2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。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。</li> </ul> <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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・敗血症、肺炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎及び胆管炎の場合 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。</li> <li>・<u>深在性皮膚感染症、びらん・潰瘍の二次感染の場合</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。</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>【用法・用量】</b></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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・敗血症、肺炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎及び胆管炎の場合 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。</li> <li>・腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合 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、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2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。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。</li> </ul> <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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・敗血症、肺炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎及び胆管炎の場合 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。</li> </ul>

改訂後	改訂前
<p>・腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合 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。なお、症状、病態に応じて1日3回に増量できる。 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、症状、病態に応じて1回投与量を適宜減量できる。また、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. 現行通り</p>	<p>・腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合 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。なお、症状、病態に応じて1日3回に増量できる。 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、症状、病態に応じて1回投与量を適宜減量できる。また、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. 略</p>
<p>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <p>1. 現行通り</p> <p>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、<u>深在性皮膚感染症、びらん・潰瘍の二次感染、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</u>の場合は14日間、<u>敗血症及び院内肺炎</u>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> <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> <p>1. 略</p> <p>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、<u>敗血症及び院内肺炎</u>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> <p>3～4. 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**  
東京都中央区日本橋本町3-5-1