

用法・用量追加に伴う添付文書改訂のお知らせ

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」

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2019年11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「用法・用量」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

【タゾピペ配合静注用「DSEP」、タゾピペ配合点滴静注用バッグ「DSEP」共通】

「用法・用量」の項の「発熱性好中球減少症」に、小児に対する用法・用量を追加しました《医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂》。

2. 改訂内容〔() 一部変更承認〕

改訂後	改訂前
<p>【用法・用量】 [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] 1. 現行通り 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。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>通常、小児には1回90mg(力価)/kg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。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。</u></p>	<p>【用法・用量】 [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] 1. 略 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。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。</p>
<p>【用法・用量】 [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] 1. 現行通り 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。 <u>通常、小児には1回90mg(力価)/kgを1日4回点滴静注する。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。</u></p>	<p>【用法・用量】 [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] 1. 略 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>

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。

☆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」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) もしくは弊社ホームページ (<https://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。

(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)



【お問い合わせ先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎ 0120-100-601 受付時間：平日9:00～17:30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

【夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先】

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付 ☎ 0120-856-838 受付時間：平日17:30～翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日

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