

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2016年9月

発売元：光製薬株式会社
製造販売元：シオノケミカル株式会社

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
処方箋医薬品^{注)}

タゾピペ[®]配合静注用2.25[SN] タゾピペ[®]配合静注用4.5[SN]

注)注意－医師等の処方箋により使用すること

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

この度、表記製剤につきまして、「使用上の注意」を自主改訂致しました。これに伴い下記のとおり添付文書を改訂致しますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

●改訂箇所(_____:改訂箇所 _____:削除箇所)

| 改訂後 | 改訂前 |
|--|--|
| <p>【使用上の注意】</p> <p>8. 臨床検査結果に及ぼす影響 (1)～(2) (省略)</p> <p>10. 適用上の注意 (1)調製方法 1) (省略) 2)本剤 2.25g バイアルにおいて、1 バイアルを生理食塩液又は 5%ブドウ糖注射液 10mL に溶解した時の溶解後の液量は、11.5mL(196mg(力価)/mL)となる。 また、本剤 4.5g バイアルにおいて、1 バイアルを生理食塩液又は 5%ブドウ糖注射液 20mL に溶解した時の溶解後の液量は、23.0mL(196mg(力価)/mL)となる。 3)～5) (省略) (2)～(4) (省略)</p> | <p>【使用上の注意】</p> <p>8. 臨床検査結果に及ぼす影響 (1)～(2) (省略) (3)本剤の投与により、<u>侵襲性アスペルギルス症の診断に用いられる血清中アスペルギルス抗原(ガラクトマンナン)の検査では、偽陽性を呈することがあるので注意すること。</u></p> <p>10. 適用上の注意 (1)調製方法 1) (省略) 2)本剤 4.5g バイアルにおいて、1 バイアルを生理食塩液又は 5%ブドウ糖注射液 20mL に溶解した時の溶解後の液量は、23.0mL(196mg(力価)/mL)となる。 3)～5) (省略) (2)～(4) (省略)</p> |

【改訂理由】

1. 「臨床検査結果に及ぼす影響」の項

血清中アスペルギルス抗原(ガラクトマンナン)の検査に影響を及ぼさない事を確認した上で製品出荷する体制が整った事に伴い、添付文書中から削除致しました。

2. 「適用上の注意」の項

同一成分の添付文書の改訂に伴い、弊社試験の実測値を反映した改訂を行いました。

- 今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No.254 (2016年11月)に掲載される予定です。
- 改訂後の添付文書の情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/>並びに弊社ホームページ <http://www.hikari-pharm.co.jp/>に掲載されます。

処方箋医薬品^{注)}

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「SN」
タゾピペ配合静注用4.5「SN」

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

発 売 元：光 製 薬 株 式 会 社
 製造販売元：シオノケミカル株式会社

《血清中アスペルギルス抗原検査への影響について》

タゾバクタム・ピペラシリン配合製剤の投与により、侵襲性アスペルギルス症の診断に用いられる血清中アスペルギルス抗原（ガラクトマンナン）の検査で、偽陽性を呈する可能性があるとの報告があり、本剤の一部ロットにつきましても偽陽性を呈する可能性が示唆されました。その為、2016年2月より添付文書の使用上の注意に臨床検査結果に及ぼす影響について追記しておりました。

今般、血清中アスペルギルス抗原（ガラクトマンナン）の検査に影響を及ぼさない事を確認した上で出荷する体制が整い、添付文書の使用上の注意から当該注意を削除しましたのでお知らせいたします。

なお、血清中アスペルギルス抗原（ガラクトマンナン）検査に影響を及ぼす可能性のあるロットは下記の通りです。下記ロットについては、現在出荷しておりません。

| 販売名 | ロット番号 | 使用期限 |
|-------------------|-------|---------|
| タゾピペ配合静注用2.25「SN」 | DQ01 | 2018. 3 |
| タゾピペ配合静注用4.5「SN」 | DP01 | 2018. 2 |

上記ロットの製品につきましては、以下の事項についてご注意ください。よろしくお願いたします。

- | |
|---|
| <p>①本剤投与中に血清中アスペルギルス抗原検査を実施すると、偽陽性を呈する可能性があります。</p> <p>②侵襲性アスペルギルス症の診断は、血清中アスペルギルス抗原検査の判定結果のみではなく、臨床症状や培養検査、病理学的検査、画像診断などの結果を加味し、総合的に行ってください。¹⁾</p> <p>③陽性と判定された場合には、同検体における再測定、および再度採血を行った検体にて再測定を実施することをお勧めします。¹⁾</p> |
|---|

1) プラテリア アスペルギルス Ag EIA 添付文書