

— 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

2020年10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[S/N]
タゾピペ[®]配合静注用4.5[S/N]

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、2020年10月6日付薬生安通知及び自主改訂により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												
【使用上の注意】	【使用上の注意】												
4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1)重大な副作用(頻度不明) 1)~9)(省略) 10)低カリウム血症 <u>倦怠感、脱力感、不整脈、痙攣等を伴う低カリウム血症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。</u> (2)その他の副作用 次の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1)重大な副作用(頻度不明) 1)~9)(省略) (2)その他の副作用 次の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。												
<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;"></th> <th style="text-align: center;">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">(省略)</td> <td style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">そ の 他</td> <td>意識レベル低下、めまい、不眠、頭痛、関節痛、CK(CPK)上昇、クレアチニン上昇、BUN 上昇、アンモニア上昇、クロール減少、蛋白尿、尿中ブドウ糖陽性、尿中ウロビリルン陽性、動悸、発汗、胸内苦悶感、胸部痛、背部異常感、悪寒、総蛋白減少、アルブミン低下、血糖値低下</td> </tr> </tbody> </table>		頻 度 不 明	(省略)	(省略)	そ の 他	意識レベル低下、めまい、不眠、頭痛、関節痛、CK(CPK)上昇、クレアチニン上昇、BUN 上昇、アンモニア上昇、クロール減少、蛋白尿、尿中ブドウ糖陽性、尿中ウロビリルン陽性、動悸、発汗、胸内苦悶感、胸部痛、背部異常感、悪寒、総蛋白減少、アルブミン低下、血糖値低下	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;"></th> <th style="text-align: center;">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">(省略)</td> <td style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">そ の 他</td> <td>意識レベル低下、めまい、不眠、頭痛、関節痛、CK(CPK)上昇、クレアチニン上昇、BUN 上昇、アンモニア上昇、<u>低カリウム血症</u>、クロール減少、蛋白尿、尿中ブドウ糖陽性、尿中ウロビリルン陽性、動悸、発汗、胸内苦悶感、胸部痛、背部異常感、悪寒、総蛋白減少、アルブミン低下、血糖値低下</td> </tr> </tbody> </table>		頻 度 不 明	(省略)	(省略)	そ の 他	意識レベル低下、めまい、不眠、頭痛、関節痛、CK(CPK)上昇、クレアチニン上昇、BUN 上昇、アンモニア上昇、 <u>低カリウム血症</u> 、クロール減少、蛋白尿、尿中ブドウ糖陽性、尿中ウロビリルン陽性、動悸、発汗、胸内苦悶感、胸部痛、背部異常感、悪寒、総蛋白減少、アルブミン低下、血糖値低下
	頻 度 不 明												
(省略)	(省略)												
そ の 他	意識レベル低下、めまい、不眠、頭痛、関節痛、CK(CPK)上昇、クレアチニン上昇、BUN 上昇、アンモニア上昇、クロール減少、蛋白尿、尿中ブドウ糖陽性、尿中ウロビリルン陽性、動悸、発汗、胸内苦悶感、胸部痛、背部異常感、悪寒、総蛋白減少、アルブミン低下、血糖値低下												
	頻 度 不 明												
(省略)	(省略)												
そ の 他	意識レベル低下、めまい、不眠、頭痛、関節痛、CK(CPK)上昇、クレアチニン上昇、BUN 上昇、アンモニア上昇、 <u>低カリウム血症</u> 、クロール減少、蛋白尿、尿中ブドウ糖陽性、尿中ウロビリルン陽性、動悸、発汗、胸内苦悶感、胸部痛、背部異常感、悪寒、総蛋白減少、アルブミン低下、血糖値低下												

改 訂 後	改 訂 前
【使用上の注意】	【使用上の注意】
<p>10. 適用上の注意</p> <p>(1)調製方法</p> <p>1)～5) (省略)</p> <p>(2)調製時</p> <p>1)配合変化</p> <p>①～② (省略)</p> <p>③ 下記製剤と配合すると、3 時間後で著しい力価の低下を起すことがあるので、これらの薬剤との直接の混合を避け、側管又はピギーバック方式により投与すること。</p> <p>アミノレバン点滴静注、モリアミン S 注、モリプロン F 輸液、ネオアミュー輸液</p> <p>④ (省略)</p> <p>2)調製時の注意 (省略)</p>	<p>10. 適用上の注意</p> <p>(1)調製方法</p> <p>1)～5) (省略)</p> <p>(2)調製時</p> <p>1)配合変化</p> <p>①～② (省略)</p> <p>③ 下記製剤と配合すると、3 時間後で著しい力価の低下を起すことがあるので、これらの薬剤との直接の混合を避け、側管又はピギーバック方式により投与すること。</p> <p>アミノレバン点滴静注、モリアミン S 注、モリプロン F 輸液、ネオアミュー輸液、アミノフリード輸液</p> <p>④ (省略)</p> <p>2)調製時の注意 (省略)</p>

【改訂理由】

1.「副作用」の項

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(2020年10月6日付)に基づき、「副作用」の項を改訂致しました。

2.「適用上の注意」の項

自主改訂により、「適用上の注意」の項を改訂いたしました。

- 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.293 (2020年10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 <https://www.pmda.go.jp/>並びに弊社ホームページ <https://www.hikari-pharm.co.jp/>に掲載されます。