

———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1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、平成28年1月12日付薬生安通知に基づき「使用上の注意」の改訂を致しました。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)

改訂後	改訂前
【使用上の注意】	【使用上の注意】
<p>4. 副作用</p> <p>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。</p> <p>(1)重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1) (省略)</p> <p>2)中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、<u>急性汎発性発疹性膿疱症</u></p> <p>中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、<u>急性汎発性発疹性膿疱症</u>があらわれることがあるので、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>3)~8) (省略)</p> <p>9)<u>薬剤性過敏症症候群</u>¹⁾</p> <p><u>初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、ヒトヘルペスウイルス 6(HHV-6)等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。</u></p>	<p>4. 副作用</p> <p>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。</p> <p>(1)重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1) (省略)</p> <p>2)中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)</p> <p>中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群があらわれることがあるので、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>3)~8) (省略)</p>

1)主要文献

厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル 薬剤性過敏症症候群

【改訂理由】

1. 「急性汎発性発疹性膿疱症」の項

タゾバクタム・ピペラシリン水和物製剤の国内及び海外症例が集積されたこと、ピペラシリンナトリウム製剤の国内症例が集積されたことから追記致しました。

2. 「薬剤性過敏症症候群」の項

タゾバクタム・ピペラシリン水和物製剤の国内及び海外症例が集積されたことから追記致しました。

また、併せて主要文献に「厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル 薬剤性過敏症症候群」を追加致しました。

- 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.246 (2016年1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/>並びに当社ホームページ <http://www.hikari-pharm.co.jp/>に掲載されます。