

———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

2017年5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せ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】 | | |
| 3.相互作用 | | | 3.相互作用 | | |
| 併用注意(併用に注意すること) | | | 併用注意(併用に注意すること) | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
| (省略) | | | (省略) | | |
| 抗凝血薬 (ワルファリン等) | (省略) | (省略) | 抗凝血薬 (ワルファリン等) | (省略) | (省略) |
| バンコマイシン | 腎障害が発現、悪化するおそれがある。 | 両薬剤併用時に腎障害が報告されているが、相互作用の機序は不明。 | | | |
| 4.副作用 | | | 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。 | | | 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)重大な副作用(頻度不明) | | |
| 1)~3) (省略) | | | 1)~3) (省略) | | |
| 4)急性腎障害、間質性腎炎 | | | 4)急性腎不全、間質性腎炎 | | |
| 急性腎障害、間質性腎炎等の重篤な腎障害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。 | | | 急性腎不全、間質性腎炎等の重篤な腎障害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。 | | |
| 5)~9) (省略) | | | 5)~9) (省略) | | |

| 改 訂 後 | 改 訂 前 |
|---|--|
| <p>10.適用上の注意</p> <p>(1)調製方法 1)～5) (省略)</p> <p>(2)調製時 1)配合変化 ① 下記製剤と配合すると、不溶物が析出することがあるので、配合しないこと。 ジェムザール注射用 1g、サンラビン点滴静注用 250mg、フェジン静注 40mg</p> <p>②～④(省略)</p> <p>2) (省略)</p> | <p>10.適用上の注意</p> <p>(1)調製方法 1)～5) (省略)</p> <p>(2)調製時 1)配合変化 ① 下記製剤と配合すると、不溶物が析出することがあるので、配合しないこと。 ジェムザール注射用 1g、サンラビン点滴静注用 250mg、<u>ユニカリックL輸液、ユニカリックN輸液、フェジン静注 40mg</u></p> <p>②～④(省略)</p> <p>2) (省略)</p> |

【改訂理由】

1. 「相互作用」の項

同一成分の添付文書の記載に併せて、「相互作用」の項を一部改訂致しました。

2. 「重大な副作用」の項

厚生労働省医薬・生活衛生局発行の「医薬品・医療機器等安全性情報 No.341」参考資料「急性腎障害」の用語についてに従い、「重大な副作用」の項に記載している「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更致しました。

3. 「適用上の注意」の項

「ユニカリックL輸液」及び「ユニカリックN輸液」は国内において既に販売中止されているため、これらの記載を削除致しました。

- 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.260 (2017年6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。