

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

2022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」を自主改訂により下記の通り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、最新の電子添文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
<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>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。</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)、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症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)～10) (省略)</p> <p>(2)その他の副作用 (省略)</p>	<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>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。</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)、急性汎発性発疹性膿疱症 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症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)～10) (省略)</p> <p>(2)その他の副作用 (省略)</p>

【改訂理由】

「重大な副作用」の項

同一成分の添付文書の記載に合わせて、「重大な副作用」の項を一部改訂致しました。

- 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.308(2022年6月)に掲載される予定です。
- 薬機法改正に伴い個装箱への添付文書の同梱を順次廃止致します。流通の関係上、改訂前の添付文書が封入されている場合がございますこと、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。
- 改訂後の電子添文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。
- 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて以下のGS1コードを読み取ることで、医薬品医療機器総合機構ホームページ上の最新の電子添文をご覧いただけます。

タゾピペ配合静注用「SN」



(01)04987186863017