

使用上の注意改訂のお知らせ

β -ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤

ピシリバクタ静注用 0.75g

ピシリバクタ静注用 1.5g

注射用スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容>

(: 平成 25 年 7 月 9 日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知 (薬食安発 0709 第 1 号) による改訂)

改 訂 後	現 行
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</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><u>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</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>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>2) 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群), 中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群) 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群), 中毒性表皮壊死症 (Lyell 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>

*改訂内容につきましては DSU No.221 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム製剤との因果関係が否定できない副作用発現症例の集積により、「副作用」の「重大な副作用」の項に「急性汎発性発疹性膿疱症」を追記いたしました。

なお、改訂後の添付文書は日医工ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載いたします。

