

効能・効果，用法・用量の追加及び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

日本薬局方 注射用アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム

ピシリバクタ静注用 0.75g

ピシリバクタ静注用 1.5g

ピシリバクタ静注用 3 g

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

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さてこの度、弊社の「ピシリバクタ静注用 0.75g」，「ピシリバクタ静注用 1.5g」及び「ピシリバクタ静注用 3 g」（日本薬局方 注射用アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム）につきまして，「効能・効果」及び「用法・用量」が追加になりました。これに伴い，下記のとおり，使用上の注意を変更致しますので，お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

敬白

<新旧対照表> (_____ : 変更箇所)

新	旧
<p>【 効能・効果 】</p> <p><適応菌種> 本剤に感性のブドウ球菌属，肺炎球菌，モラクセラ（<u>ブロンハメラ</u>）・<u>カタラーリス</u>，<u>大腸菌</u>，<u>プロテウス属</u>，<u>インフルエンザ菌</u></p> <p><適応症> (現行どおり)</p>	<p>【 効能・効果 】</p> <p><適応菌種> 本剤に感性のブドウ球菌属，大腸菌，プロテウス属，インフルエンザ菌</p> <p><適応症> (略)</p>
<p>【 用法・用量 】</p> <p>【肺炎，肺膿瘍，腹膜炎の場合】 通常成人にはスルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウムとして，1日 6g（力価）を2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。<u>なお，重症感染症の場合は必要に応じて適宜増量することができるが，1回 3g（力価）1日 4回（1日量として 12g（力価））を上限とする。</u></p> <p>【膀胱炎の場合】 (現行どおり)</p>	<p>【 用法・用量 】</p> <p>【肺炎，肺膿瘍，腹膜炎の場合】 通常成人にはスルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウムとして，1日 6g（力価）を2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p>【膀胱炎の場合】 (略)</p>
<p><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>1. <u>本剤の使用にあたっては，耐性菌の発現等を防ぐため，β-ラクタマーゼ産生菌，かつアンピシリン耐性菌を確認し，疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。</u></p> <p>2. <u>高度の腎障害のある成人患者に本剤を投与する場合は，本剤の投与量及び投与間隔を調節する等，慎重に投与すること（「慎重投与」の項参照）。</u></p>	<p><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>本剤の使用にあたっては，耐性菌の発現等を防ぐため，β-ラクタマーゼ産生菌，かつアンピシリン耐性菌を確認し，疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。</p> <p>← 記載なし</p>

新	旧
<p style="text-align: center;">【 使用上の注意 】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1) ～ (2)： 現行どおり</p> <p>(3) 高度の腎障害のある患者（<u>「用法・用量に関連する使用上の注意」</u>の項参照）</p> <p>(4) ～ (6)： 現行どおり</p>	<p style="text-align: center;">【 使用上の注意 】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1) ～ (2)： 略</p> <p>(3) 高度の腎障害のある患者</p> <p>(4) ～ (6)： 略</p>