

「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

処方箋医薬品^{注)}

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 3g

製造販売(輸入)元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

注) 注意一医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂(下線部)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若干の日数を必要といたしますので、今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいませようお願い申し上げます。

<改訂内容> (_____ : 自主改訂)

改訂後	改訂前
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) アンピシリン及びスルバクタムは胎盤を通過することが報告されている。アンピシリンの大量(3,000mg/kg/日)投与でラットに催奇形性が報告されているので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。</p> <p>(2) 省略(変更なし)</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) アンピシリンの大量(3,000mg/kg/日)投与でラットに催奇形性が報告されているので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。</p> <p>(2) 省略</p>

<改訂理由>

- ・「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項にアンピシリン及びスルバクタムは胎盤を通過することを追記しました。

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.296」(2021年2月発行)に掲載の予定です。
また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。

