

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

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> (_____ : 自主改訂)

改 訂 後	現 行
4. 副作用 (1) 重大な副作用 (以下、全て頻度不明) 1) ~ 4): 現行どおり 5) 出血性大腸炎、偽膜性大腸炎 <u>出血性大腸炎</u> 、偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎があらわれることがあるので、腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 6) ~ 7): 現行どおり	4. 副作用 (1) 重大な副作用 (以下、全て頻度不明) 1) ~ 4): 略 5) 偽膜性大腸炎 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎があらわれることがあるので、腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 6) ~ 7): 略

* 改訂内容につきましては DSU No.270 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- 「副作用」の「重大な副作用」の項に記載しておりました「偽膜性大腸炎」を、経口製剤（スルタミシリントシル酸塩水和物製剤）の使用上の注意の記載に合わせるため、「出血性大腸炎、偽膜性大腸炎」に記載整備いたしました。

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ <https://www.nichiiko.co.jp/medicine/search>

及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載いたします。

