

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 注射用タゾバクタム・ピペラシリン

タゾピペ®配合静注用 2.25「日医工」

タゾピペ®配合静注用 4.5「日医工」

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。

<新旧対照表> (_____ : 平成 28 年 1 月 12 日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知(薬生安発 0112 第 1 号)による改訂, _ _ _ _ : 自主改訂, ~~~~~ : 削除)

改 訂 後	現 行
<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): 現行どおり</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> 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、<u>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>3)～8): 現行どおり</p> <p>9) <u>薬剤性過敏症候群</u> <u>初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、ヒトヘルペスウイルス 6 (HHV-6) 等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。</u></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): 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） 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼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> <p>3)～8): 略</p> <p>← 記載なし</p>

改 訂 後	現 行
<p>10. 適用上の注意</p> <p>(1): 現行どおり</p> <p>(2) 調製時:</p> <p>1) 配合変化</p> <p>①: 現行どおり</p> <p>② 下記製剤と配合すると、3時間後で著しい力価の低下を起すことがあるので、配合しないこと。 アミゼットB輸液、キドミン輸液、フトラフルル注400mg、5-FU注250mg、ネオフィリン注250mg</p> <p>③④: 現行どおり</p>	<p>10. 適用上の注意</p> <p>(1): 略</p> <p>(2) 調製時:</p> <p>1) 配合変化</p> <p>①: 略</p> <p>② 下記製剤と配合すると、3時間後で著しい力価の低下を起すことがあるので、配合しないこと。 アミゼットB輸液、<u>アミゼットXB輸液</u>、キドミン輸液、フトラフルル注400mg、5-FU注250mg、ネオフィリン注250mg</p> <p>③④: 略</p>

<改訂理由>

- ・ タゾバクタム・ピペラシリン製剤との因果関係が否定できない副作用症例（外国症例を含む）が集積されたこと、ピペラ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症例が集積されたこと、また、タゾバクタム・ピペラシリン製剤のCCDS★が改訂されたことを受けて、「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。
- ・ タゾバクタム・ピペラシリン製剤との因果関係が否定できない副作用症例（外国症例を含む）が集積されたこと、タゾバクタム・ピペラシリン製剤のCCDS★が改訂されたことを受けて、「副作用」の「重大な副作用」の項に、「薬剤性過敏症症候群」を追記いたしました。
- ・ 「適用上の注意」の「調製時」の「配合変化」の項に記載して参りました「アミゼット XB 輸液」が販売中止となっていることから、当該記載を削除いたしました。

★：企業中核データシート（CCDS）

医薬品市販承認取得者（MAH：Marketing Authorization Holder）によって作成される製品情報文書で、安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学および製品に関するその他の情報が含まれています。

<参考文献>

- ・ 厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル 薬剤性過敏症症候群

* 改訂内容につきましてはDSU No.246に掲載の予定です。

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.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に掲載致します。