

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。

<改訂内容> (_____ : 自主改訂, _____ : 削除)

改 訂 後			現 行		
3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）			3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
(現行どおり)			(略)		
抗凝血薬 (ワルファリン等)	(現行どおり)	(現行どおり)	抗凝血薬 (ワルファリン等)	(略)	(略)
<u>バンコマイシン</u>	<u>腎障害が発現、悪化するおそれがある。</u>	<u>両薬剤併用時に腎障害が報告されているが、相互作用の機序は不明。</u>	← 記載なし		
4. 副作用 (1) 重大な副作用 （頻度不明） 1)～3)： 現行どおり 4) 急性腎障害、間質性腎炎 <u>急性腎障害</u> 、 <u>間質性腎炎</u> 等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、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。 5)～9)： 現行どおり			4. 副作用 (1) 重大な副作用 （頻度不明） 1)～3)： 略 4) 急性腎不全、間質性腎炎 急性腎不全、 <u>間質性腎炎</u> 等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、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。 5)～9)： 略		

改 訂 後	現 行
<p>10. 適用上の注意</p> <p>(1) 調製方法： 現行どおり</p> <p>(2) 調製時：</p> <p>1) 配合変化</p> <p>① 下記製剤と配合すると、不溶物が析出することがあるので、配合しないこと。 ジェムザール注射用 1g, サンラビン点滴静注用 250mg, フェジン静注 40mg</p> <p>②～④： 現行どおり</p> <p>(3)～(4)： 現行どおり</p>	<p>10. 適用上の注意</p> <p>(1) 調製方法： 略</p> <p>(2) 調製時：</p> <p>1) 配合変化</p> <p>① 下記製剤と配合すると、不溶物が析出することがあるので、配合しないこと。 ジェムザール注射用 1g, サンラビン点滴静注用 250mg, <u>ユニカリック L 輸液, ユニカリック N 輸液</u>, フェジン静注 40mg</p> <p>②～④： 略</p> <p>(3)～(4)： 略</p>

* 改訂内容につきましては DSU No.260 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・ バンコマイシン塩酸塩製剤（商品名：塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5g, 他）において、「腎毒性を有する薬剤」が「併用注意」とされていることから、整合をとるため、本剤においても「バンコマイシン」を「相互作用」の「併用注意」の項に追記いたしました。
- ・ 「副作用」の「重大な副作用」の項に記載しておりました「急性腎不全」を、近年の国際的定義に基づき「急性腎障害」に記載整備いたしました。
- ・ 「適用上の注意」の「調製時」の項に記載して参りましたユニカリック L 輸液, ユニカリック N 輸液につきましては、本邦では販売中止となっていることから、記載を削除いたしました。

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

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/> に掲載いたします。