

平成 29 年 8 月

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

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「タゾピペ配合静注用 2.25「日医工」」及び「タゾピペ配合静注用 4.5「日医工」」(日本薬局方 注射用タゾバクタム・ピペラシリン)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 style="text-align: center;">【 効能・効果 】</p> <p>1. 一般感染症 <適応菌種> 本剤に感性のブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌，腸球菌属，モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス，大腸菌，シトロバクター属，クレブシエラ属，エンテロバクター属，セラチア属，プロテウス属，プロビデンシア属，インフルエンザ菌，緑膿菌，アシネトバクター属，ペプトストレプトコッカス属，クロストリジウム属（クロストリジウム・ディフィシルを除く），バクテロイデス属，プレボテラ属</p> <p><適応症> 敗血症，<u>深在性皮膚感染症，びらん・潰瘍の二次感染，</u>肺炎，腎盂腎炎，複雑性膀胱炎，腹膜炎，腹腔内膿瘍，胆嚢炎，胆管炎</p> <p>2. 発熱性好中球減少症</p>	<p style="text-align: center;">【 効能・効果 】</p> <p>1. 一般感染症 <適応菌種> 本剤に感性のブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌，腸球菌属，モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス，大腸菌，シトロバクター属，クレブシエラ属，エンテロバクター属，セラチア属，プロテウス属，プロビデンシア属，インフルエンザ菌，緑膿菌，アシネトバクター属，ペプトストレプトコッカス属，クロストリジウム属（クロストリジウム・ディフィシルを除く），バクテロイデス属，プレボテラ属</p> <p><適応症> 敗血症，肺炎，腎盂腎炎，複雑性膀胱炎，腹膜炎，腹腔内膿瘍，胆嚢炎，胆管炎</p> <p>2. 発熱性好中球減少症</p>

新	旧
【 用法・用量 】	【 用法・用量 】
1. 一般感染症 <ul style="list-style-type: none"> ・敗血症，肺炎，腹膜炎，腹腔内膿瘍，胆嚢炎及び胆管炎の場合 (現行どおり) ・<u>深在性皮膚感染症，びらん・潰瘍の二次感染の場合</u> 通常，成人にはタゾバクタム・ピペラシリンとして，1回4.5g(力価)を1日3回点滴静注する。なお，必要に応じて，緩徐に静脈内注射することもできる。 ・腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合 (現行どおり) 	1. 一般感染症 <ul style="list-style-type: none"> ・敗血症，肺炎，腹膜炎，腹腔内膿瘍，胆嚢炎及び胆管炎の場合 (略) ← 記載なし ・腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合 (略)
2. 発熱性好中球減少症 (現行どおり)	2. 発熱性好中球減少症 (略)
<p style="text-align: center;"><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. (現行どおり) 2. 本剤の投与期間は，成人の腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合は5日間，<u>深在性皮膚感染症，びらん・潰瘍の二次感染</u>，市中肺炎，腹膜炎，腹腔内膿瘍，胆嚢炎，胆管炎，発熱性好中球減少症及び小児の腎盂腎炎，複雑性膀胱炎の場合は14日間，敗血症及び院内肺炎の場合は21日間を目安とすること。なお，耐性菌の発現等を防ぐため，疾患の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。 3. ～4. (現行どおり) 	<p style="text-align: center;"><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. (略) 2. 本剤の投与期間は，成人の腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合は5日間，市中肺炎，腹膜炎，腹腔内膿瘍，胆嚢炎，胆管炎，発熱性好中球減少症及び小児の腎盂腎炎，複雑性膀胱炎の場合は14日間，敗血症及び院内肺炎の場合は21日間を目安とすること。なお，耐性菌の発現等を防ぐため，疾患の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。 3. ～4. (略)