

「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<sup>注)</sup>

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

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、タゾピペ配合静注用 2.25/4.5 「日医工」につきまして、下記の通り「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ようお願い申し上げます。

<改訂内容> ( \_\_\_\_\_ : 改訂箇所、 \_\_\_\_\_ : 削除箇所)

改訂後	改訂前												
<p><b>4. 副作用</b> 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) <b>重大な副作用</b> (頻度不明) 1)~9) : 省略 (変更なし)</p> <p>10) <b>低カリウム血症</b> <u>倦怠感、脱力感、不整脈、痙攣等を伴う低カリウム血症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。</u></p> <p>(2) <b>その他の副作用</b> 次の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="text-align: center;">省略 (変更なし)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">そ の 他</td> <td>意識レベル低下、めまい、不眠、頭痛、関節痛、CK (CPK) 上昇、クレアチニン上昇、BUN 上昇、アンモニア上昇、クロール減少、蛋白尿、尿中ブドウ糖陽性、尿中ウロビリルン陽性、動悸、発汗、胸内苦悶感、胸部痛、背部異常感、悪寒、総蛋白減少、アルブミン低下、血糖値低下</td> </tr> </table>		頻度不明		省略 (変更なし)	そ の 他	意識レベル低下、めまい、不眠、頭痛、関節痛、CK (CPK) 上昇、クレアチニン上昇、BUN 上昇、アンモニア上昇、クロール減少、蛋白尿、尿中ブドウ糖陽性、尿中ウロビリルン陽性、動悸、発汗、胸内苦悶感、胸部痛、背部異常感、悪寒、総蛋白減少、アルブミン低下、血糖値低下	<p><b>4. 副作用</b> 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) <b>重大な副作用</b> (頻度不明) 1)~9) : 省略 ←追記</p> <p>(2) <b>その他の副作用</b> 次の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">そ の 他</td> <td>意識レベル低下、めまい、不眠、頭痛、関節痛、CK (CPK) 上昇、クレアチニン上昇、BUN 上昇、アンモニア上昇、<u>低カリウム血症</u>、クロール減少、蛋白尿、尿中ブドウ糖陽性、尿中ウロビリルン陽性、動悸、発汗、胸内苦悶感、胸部痛、背部異常感、悪寒、総蛋白減少、アルブミン低下、血糖値低下</td> </tr> </table>		頻度不明		省略	そ の 他	意識レベル低下、めまい、不眠、頭痛、関節痛、CK (CPK) 上昇、クレアチニン上昇、BUN 上昇、アンモニア上昇、 <u>低カリウム血症</u> 、クロール減少、蛋白尿、尿中ブドウ糖陽性、尿中ウロビリルン陽性、動悸、発汗、胸内苦悶感、胸部痛、背部異常感、悪寒、総蛋白減少、アルブミン低下、血糖値低下
	頻度不明												
	省略 (変更なし)												
そ の 他	意識レベル低下、めまい、不眠、頭痛、関節痛、CK (CPK) 上昇、クレアチニン上昇、BUN 上昇、アンモニア上昇、クロール減少、蛋白尿、尿中ブドウ糖陽性、尿中ウロビリルン陽性、動悸、発汗、胸内苦悶感、胸部痛、背部異常感、悪寒、総蛋白減少、アルブミン低下、血糖値低下												
	頻度不明												
	省略												
そ の 他	意識レベル低下、めまい、不眠、頭痛、関節痛、CK (CPK) 上昇、クレアチニン上昇、BUN 上昇、アンモニア上昇、 <u>低カリウム血症</u> 、クロール減少、蛋白尿、尿中ブドウ糖陽性、尿中ウロビリルン陽性、動悸、発汗、胸内苦悶感、胸部痛、背部異常感、悪寒、総蛋白減少、アルブミン低下、血糖値低下												

<改訂内容> ( \_\_\_\_\_ : 削除箇所)

改訂後	改訂前
<p>10. 適用上の注意</p> <p>(1) 調製方法： 省略（変更なし）</p> <p>(2) 調製時： 1) 配合変化 ①～②：省略（変更なし） ③ 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、これらの薬剤との直接の混合を避け、側管又はピギーバック方式により投与すること。 アミノレバン点滴静注、モリアミンS注、モリプロンF輸液、ネオアミュー輸液 ④：省略（変更なし） 2)：省略（変更なし） (3)～(4)：省略（変更なし）</p>	<p>10. 適用上の注意</p> <p>(1) 調製方法： 省略</p> <p>(2) 調製時： 1) 配合変化 ①～②：省略 ③ 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、これらの薬剤との直接の混合を避け、側管又はピギーバック方式により投与すること。 アミノレバン点滴静注、モリアミンS注、モリプロンF輸液、ネオアミュー輸液、<u>アミノフリード輸液</u> ④：省略 2)：省略 (3)～(4)：省略</p>

※改訂箇所の挿入位置等につきましては、改訂後の添付文書にてご確認ください。

<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重症な低カリウム血症が集積されたため、「その他の副作用」の項から「重大な副作用」の項に移設いたしました。
- ・アミノフリード輸液の国内での販売が終了し、医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページから削除されたため「適用上の注意」の項から削除しました。

<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.293」(2020年10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。