

使用上の注意改訂のお知らせ

合成ペニシリン製剤

日本薬局方 **注射用ピペラシリンナトリウム**

ピペラシリンナトリウム 注射用 1g 「日医工」

ピペラシリンナトリウム 注射用 2g 「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せようお願い申し上げます。

<改訂内容> (_____ : 自主改訂)

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
メトトレキサート	(現行どおり)	(現行どおり)	メトトレキサート	(略)	(略)
<u>抗凝血薬</u> <u>ワルファリン等</u>	<u>血液凝固抑制作用を増強するおそれがあるので、出血傾向等に注意すること。</u>	<u>本剤の出血傾向や腸内細菌によるビタミンK産生抑制等により相加的に血液凝固抑制作用を増強させると考えられる。</u>	← 記載なし		
6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与			6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与		
(1) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。			妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。		
(2) <u>母乳中への移行が報告されているので、授乳中の婦人に投与する場合には授乳を中止させること。</u>					

* 改訂内容につきましては、DSU No.239 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・ 本剤による副作用としてビタミン K 欠乏症状（低プロトロンビン血症、出血傾向等）が知られており、本剤との併用により、抗凝固薬の血液凝固抑制作用を増強する可能性が考えられることから、「相互作用」の「併用注意」の対象として、「抗凝固薬」を追記いたしました。
- ・ ピペラシリンナトリウム製剤投与により、乳汁移行が認められたとする報告があることから、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項に、その旨を追記いたしました。

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。