

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

「**効能・効果**」、「**用法・用量**」及び「**使用上の注意**」改訂のお知らせ

平成 29 年 2 月

製造販売元 シオノケミカル株式会社

販 売 元 共和クリティケア株式会社

β-ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤

日本薬局方 注射用アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム

スルバクシン® 静注用 1.5g
スルバクシン® 静注用 3g

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

この度、標記製品に関しまして、下記の通り【**効能・効果**】、【**用法・用量**】、【**用法・用量に関連する使用上の注意**】及び【**使用上の注意**】を改訂致しましたのでご案内を申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

記

1.改訂内容 [改訂箇所 _____ 部]

改訂後	改訂前
<p style="text-align: center;">【効能・効果】</p> <p>〈適応菌種〉 本剤に感性のブドウ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、大腸菌、プロテウス属、インフルエンザ菌</p> <p>〈適応症〉 肺炎、肺膿瘍、膀胱炎、腹膜炎</p> <p style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <p>[肺炎、肺膿瘍、腹膜炎の場合] 通常成人にはスルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウムとして、1日 6g(力価)を2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。<u>なお、重症感染症の場合は必要に応じて適宜増量することができるが、1回 3g(力価)1日 4回(1日量として 12g(力価))を上限とする。</u></p> <p>[膀胱炎の場合] (省略)</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"><p style="text-align: center;"><用法・用量に関連する使用上の注意></p><p>(1) 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、β-ラクタマーゼ産生菌、かつアンピシリン耐性菌を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。</p><p>(2) <u>高度の腎障害のある成人患者に本剤を投与する場合は、本剤の投与量及び投与間隔を調節する等、慎重に投与すること</u> [「1. 慎重投与」の項参照]。</p></div>	<p style="text-align: center;">【効能・効果】</p> <p>〈適応菌種〉 本剤に感性のブドウ球菌属、大腸菌、プロテウス属、インフルエンザ菌</p> <p>〈適応症〉 肺炎、肺膿瘍、膀胱炎、腹膜炎</p> <p style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <p>[肺炎、肺膿瘍、腹膜炎の場合] 通常成人にはスルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウムとして、1日 6g(力価)を2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p>[膀胱炎の場合] (省略)</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"><p style="text-align: center;"><用法・用量に関連する使用上の注意></p><p>本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、β-ラクタマーゼ産生菌、かつアンピシリン耐性菌を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。 (新規記載追加)</p></div>

改訂後	改訂前
【使用上の注意】 1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (1)～(2) (省略) (3) 高度の腎障害のある患者[「 <u>用法・用量に関連する使用上の注意</u> 」の項参照] (4)～(6) (省略)	【使用上の注意】 1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (1)～(2) (省略) (3) 高度の腎障害のある患者 (4)～(6) (省略)

2.改訂理由

平成 29 年 2 月 15 日付、承認事項の一部変更が承認されたことから「効能・効果」及び「用法・用量」の項を改訂致しました。併せて、「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「慎重投与」の項を改訂致しました。

3.本情報は DSU(医薬品安全対策情報)No.257(平成 29 年 3 月発送予定)に掲載されます。

4.添付文書情報は「医薬品医療機器情報提供ホームページ(URL:<http://www.info.pmda.go.jp/>)」においてもご確認いただけます。

また、「共和クリティケアホームページ(URL:<http://www.kyowacriticare.co.jp/>)」においてもご確認いただけます。

以上