

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

使用上の注意改訂のお知らせ

平成 29 年 5-6 月

処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

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「サンド」

タゾピペ配合静注用4.5「サンド」

タゾピペ配合点滴静注用2.25バッグ「サンド」

タゾピペ配合点滴静注用4.5バッグ「サンド」

注射用タゾバクタム・ピペラシリン

製造販売元

サンド株式会社

山形県上山市新金谷827-7

販売元

共和クリティケア株式会社

神奈川県厚木市旭町四丁目 18 番 29 号

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容(下線部:変更箇所、 :削除箇所)】

改 訂 後			改 訂 前		
【使用上の注意】 3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)			【使用上の注意】 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
プロベネシド		変更なし	プロベネシド		省略
メトトレキサート		変更なし	メトトレキサート		省略
抗凝血薬 ワルファリン 等		変更なし	抗凝血薬 ワルファリン 等		省略
<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>			
4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1)~3)変更なし 4) 急性腎障害、間質性腎炎 : 急性腎障害、間質性腎炎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。			4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1)~3)省略 4) 急性腎不全、間質性腎炎 : 急性腎不全、間質性腎炎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。		
以下、変更なし			以下、省略		

改 訂 後	改 訂 前
<p>【使用上の注意】</p> <p>10. 適用上の注意</p> <p>(1) 変更なし</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>以下、変更なし</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>10. 適用上の注意</p> <p>(1) 省略</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、ユニカリック L 輸液、ユニカリック N 輸液、フェジン静注 40mg</p> <p>以下、省略</p>

【改訂理由】

タゾバクタム・ピペラシリン製剤の情報に基づき改訂いたしました。

1. 「3. 相互作用：併用注意」の項に「バンコマイシン」を追記いたしました。
2. 「4. 副作用(1) 重大な副作用」、「10. 適用上の注意(2) 調製時」の項を一部変更いたしました。

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 医薬品安全対策情報(DSU)No.260」に掲載されます。

添付文書情報は「医薬品医療機器総合機構ホームページ(URL:<http://www.pmda.go.jp/>)」に掲載致します。また、「共和クリティケアホームページ(URL:<http://www.kyowacriticare.co.jp/>)」にも掲載致します。