

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。

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成 28 年 2 月

製造販売元 大興製薬株式会社

β-ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤

日本薬局方 注射用タゾバクタム・ピペラシリン

タゾピペ®配合静注用2.25「DK」

タゾピペ®配合静注用4.5「DK」

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社医薬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。

この度、標記製品に関しまして「使用上の注意」を改訂致しましたのでご案内申し上げます。
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。

謹白

記

1. 改訂内容[追加箇所 部]

改訂後	改訂前
<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>8.臨床検査結果に及ぼす影響 (1)～(2) (省略) <u>(3)本剤の投与により、侵襲性アスペルギルス症の診断に用いられる血清中アスペルギルス抗原(ガラクトマンナン)の検査では、偽陽性を呈することがあるので注意すること。</u></p> <p>10.適用上の注意 (1)調製方法 1) (省略) <u>2)本剤4.5g/バイアルにおいて、1バイアルを生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液20mLに溶解した時の溶解後の液量は、23.0mL(196mg(力価)/mL)となる。</u> 3)～5) (省略) (2)～(4) (省略)</p>	<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>8.臨床検査結果に及ぼす影響 (1)～(2) (省略)</p> <p>10.適用上の注意 (1)調製方法 1) (省略) 2)～4) (省略) (2)～(4) (省略)</p>

2. 改訂理由：

侵襲性アスペルギルス症の診断に用いられる血清中アスペルギルス抗原(ガラクトマンナン)の検査において、偽陽性を呈する可能性があるため「臨床検査結果に及ぼす影響」の項を改訂致しました。

また、先発自主改訂に伴い本剤の溶解後液量を測定し、その測定結果を基に「適用上の注意」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. 247(平成 28 年 3 月発送予定)に掲載される予定です。

4. 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/safety/info-services/drugs/0001.html>)」においてご確認ください。

(掲載まで最大 2 週間かかる場合があります。)

以上