

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

2021年1月

製造販売元 シオノケミカル株式会社

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0.75g
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、標記製品につきまして、「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;">【使用上の注意】</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1)アンピシリン及びスルバクタムは胎盤を通過することが報告されている。アンピシリンの大量(3,000mg/kg/日)投与でラットに催奇形性が報告されているので、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。</p> <p>(2) 省略</p>	<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1)アンピシリンの大量(3,000mg/kg/日)投与でラットに催奇形性が報告されているので、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。</p> <p>(2) 省略</p>

2.改訂理由:

自主改訂により、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」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.296(2021年2月中旬発送予定)に掲載されます。

4. 添付文書情報は「医薬品医療機器総合機構ホームページ

(URL:<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)においてもご確認いただけます。

以上