

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 29 年 1 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」

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」を改訂致します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 削除箇所.....部]

改訂後	改訂前
<p style="text-align: center;">【効能・効果】</p> <p>1. 一般感染症 〈適応菌種〉 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、<u>ペプトストレプトコッカス属、クロストリジウム属（クロストリジウム・ディフィシルを除く）、バクテロイデス属、プレボテラ属</u></p> <p>〈適応症〉 敗血症、肺炎、腎盂腎炎、<u>複雑性膀胱炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎</u></p> <p>2. 発熱性好中球減少症</p> <p style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <p>1. 一般感染症 ・<u>敗血症、肺炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎及び胆管炎の場合</u> 通常、成人にはタゾバクタム・ピペラシリンとして、1回 4.5g(力価)を1日3回点滴静注する。肺炎の場合、症状、病態に応じて1日4回に増量できる。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。 通常、小児には1回 112.5mg(力価)/kgを1日3回点滴静注する。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。また、症状、病態に応じて1回投与量を適宜減量できる。ただし、1回投与量の上限は成人における1回 4.5g(力価)を超えないものとする。</p>	<p style="text-align: center;">【効能・効果】</p> <p>1. 一般感染症 〈適応菌種〉 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属</p> <p>〈適応症〉 敗血症、肺炎、腎盂腎炎、複雑性膀胱炎</p> <p>2. 発熱性好中球減少症</p> <p style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <p>1. 一般感染症 ・敗血症及び肺炎の場合 通常、成人にはタゾバクタム・ピペラシリンとして、1回 4.5g(力価)を1日3回点滴静注する。肺炎の場合、症状、病態に応じて1日4回に増量できる。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。 通常、小児には1回 112.5mg(力価)/kgを1日3回点滴静注する。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。また、症状、病態に応じて1回投与量を適宜減量できる。ただし、1回投与量の上限は成人における1回 4.5g(力価)を超えないものとする。</p>

改訂後	改訂前
<p>・腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合 (省略)</p> <p>2. 発熱性好中球減少症 (省略)</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <p><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>(1) (省略)</p> <p>(2) 本剤の投与期間は、成人の腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合は5日間、市中肺炎、腹膜炎、<u>腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎</u>、発熱性好中球減少症及び小児の腎盂腎炎、複雑性膀胱炎の場合は14日間、敗血症及び院内肺炎の場合は21日間を目安とすること。なお、耐性菌の発現等を防ぐため、疾患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>(3)～(4) (省略)</p> </div> <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) 本剤 2.25g 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 10mL に溶解した時の溶解後の液量は、<u>11.5mL (196mg (力価) /mL) となる。</u>また、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。 3)～5) (省略) (2)～(4) (省略)</p>	<p>・腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合 (省略)</p> <p>2. 発熱性好中球減少症 (省略)</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <p><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>(1) (省略)</p> <p>(2) 本剤の投与期間は、成人の腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合は5日間、市中肺炎、発熱性好中球減少症及び小児の腎盂腎炎、複雑性膀胱炎の場合は14日間、敗血症及び院内肺炎の場合は21日間を目安とすること。なお、耐性菌の発現等を防ぐため、疾患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>(3)～(4) (省略)</p> </div> <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) 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。 3)～5) (省略) (2)～(4) (省略)</p>

2. 改訂理由：

● 「効能・効果」「用法・用量」「用法・用量に関連する使用上の注意」の項

平成 29 年 1 月 18 日付一部変更承認に伴い、「効能・効果」、「用法・用量」及び「用法・用量に関連する使用上の注意」を改訂致しました。

● 「臨床検査結果に及ぼす影響」の項

血清中アスペルギルス抗原 (ガラクトマンナン) の検査に影響を及ぼさない事が確認できたため、添付文書中から削除致しました。

● 「適用上の注意」の項

同一成分の添付文書の改訂に伴い、弊社試験の実測値を反映した改訂を行いました。

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>) においてご確認いただけます。(掲載まで最大 2 週間かかる場合があります。)