

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

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、標記製品に関しまして、平成 29 年 2 月 15 日付一部変更承認に基づき、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」、「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(ブランハマメラ)・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。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。</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)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。[「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。</p></div> |

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

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>)においてもご確認いただけます。

以上