

使用上の注意改訂のお知らせ

2015年4月

合成ペニシリン製剤

ピペグニン注射用1g ピペグニン注射用2g

日本薬局方 注射用ピペラシリンナトリウム

製造販売(輸入)元
株式会社 **ケミックス**
横浜市港北区新横浜 2-15-10

この度、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により改訂致しますのでご案内申し上げます。
なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、今後のご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

[改訂概要]

- [相互作用]の「併用注意」の項の追記(自主改訂)
- [妊婦、産婦、授乳婦等への投与]の項の追記(自主改訂)

[改訂内容] 下線部:改訂箇所

改訂後			改訂前		
3. 相互作用 併用注意 (併用に注意すること)			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
メトレキサート	現行通り(省略)		メトレキサート	(省略)	
抗凝血薬 ワルファリン等	<u>血液凝固抑制作用を増強するおそれがあるので、出血傾向等に注意すること。</u>	<u>本剤の出血傾向や腸内細菌によるビタミンK産生抑制等により相加的に血液凝固抑制作用を増強させると考えられる。</u>			
6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 1) <右記に同じ> 2) <u>母乳中への移行が報告されているので、授乳中の婦人に投与する場合には授乳を中止させること。</u>			6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、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。		

*改訂内容につきましてはDSU No.239 (2015年5月中旬発送)に掲載の予定です。

弊社ホームページ (<http://www.chemixjp.co.jp>) では、改訂後の添付文書情報などの安全管理情報をご覧頂けます。
また、医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)でも、改訂後の添付文書をご覧頂けます。