

使用上の注意改訂のお知らせ

2016年1月

β-ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤

タゾピペ配合 静注用 2.25 [CHM] タゾピペ配合 静注用 4.5 [CHM]

注射用 タゾバクタム・ピペラシリン

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

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『タゾピペ配合静注用「CHM」2.25g, 4.5g』の【使用上の注意】を改訂致しますので、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。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 改訂内容 (下線_____ : 薬生安通知(指示))、(下線_____ : 自主改訂)、(下線_____ : 削除箇所)

改訂後	改訂前
4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1) 現行通り 2) 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis :TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、急性汎発性発疹性膿疱症 : 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 3) -8) 現行通り 9) <u>薬剤性過敏症症候群</u> : <u>初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状(頻度不明)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、ヒトヘルペスウイルス6 (HHV-6)等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。</u>	4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1) 省略 2) 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis :TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群) : 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 3) -8) 省略

(裏面につづく)

改 訂 後	改 訂 前
<p>10. 適用上の注意</p> <p>(1) 現行通り</p> <p>(2) 調整時</p> <p>1) 配合変化</p> <p>① 現行通り</p> <p>② 下記製剤と配合すると、3時間後で著しい力価の低下を起すことがあるので、配合しないこと。</p> <p>アミゼットB輸液、キドミン輸液、フトラフル注400mg、5-FU注250mg、ネオフィリン注250mg</p> <p>③-④ 現行通り</p> <p>2) 調製時の注意 現行通り</p> <p>(3)-(4) 現行通り</p>	<p>10. 適用上の注意</p> <p>(1) 省略</p> <p>(2) 調整時</p> <p>1) 配合変化</p> <p>① 省略</p> <p>② 下記製剤と配合すると、3時間後で著しい力価の低下を起すことがあるので、配合しないこと。</p> <p>アミゼットB輸液、アミゼットXB輸液、キドミン輸液、フトラフル注400mg、5-FU注250mg、ネオフィリン注250mg</p> <p>③-④ 省略</p> <p>2) 調製時の注意 省略</p> <p>(3)-(4) 省略</p>

2. 改訂理由

○薬生安通知（指示）

平成 28 年 1 月 12 日付 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知（指示）に基づき、下記内容について注意喚起いたします。

「4. 副作用（1）**重大な副作用**」の項：

先発会社において国内および海外での副作用症例が集積されたことから、「**急性汎発性発疹性膿疱症**」「**薬剤性過敏症症候群**」についての記載を追記しました。

○自主改訂

類薬に準じて、下記内容について注意喚起いたします。

「10. 適用上の注意（2）**調製時**」の項：

「アミゼット XB 輸液」は国内での販売が中止されており、経過措置期間が終了していることから、「配合変化」の項から記載を削除しました。

改訂内容は、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報（DSU）No.246（2016年1月発行予定）に掲載致します。改訂後の添付文書は、弊社ホームページ（<http://www.chemixjp.co.jp/>）及び医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）に掲載いたします。