

使用上の注意改訂のお知らせ

2016年1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

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

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、『ピペラシリン注射用 1g, 2g』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))

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 (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、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	4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1) 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) (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、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) 略

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症例集積されたことから、「**急性汎発性発疹性膿疱症**」についての記載を追記しました。

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) に掲載される予定です。改訂後の添付文書は、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。