

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

【使用上の注意】改訂のお知らせ

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 [CHM]
タゾピペ配合 静注用 4.5 [CHM]

TAZOPIPE [CHM]
for Intravenous Injection

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 時下ますますご清栄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、このたび上記の弊社製品につきまして、添付文書の【使用上の注意】を改訂致しましたので、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すると存じますので、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

1. 改訂内容 (_____ : 改訂箇所、 _____ : 削除箇所)

改 訂 後		改 訂 前	
【使用上の注意】 4. 副作用 (略) (1) 重大な副作用 1) ~9) (略) 10) <u>低カリウム血症：倦怠感、脱力感、不整脈、痙攣等を伴う低カリウム血症があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、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。</u> (2) その他の副作用		【使用上の注意】 4. 副作用 (略) (1) 重大な副作用 1) ~9) (略) (新設) (2) その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
その他	意識レベル低下、めまい、不眠、頭痛、関節痛、CK(CPK)上昇、クレアチニン上昇、BUN上昇、アンモニア上昇、クロール減少、蛋白尿、尿中ブドウ糖陽性、尿中ウロビリルン陽性、動悸、発汗、胸内苦悶感、胸部痛、背部異常感、悪寒、総蛋白減少、アルブミン低下、血糖値低下	その他	意識レベル低下、めまい、不眠、頭痛、関節痛、CK(CPK)上昇、クレアチニン上昇、BUN上昇、アンモニア上昇、 <u>低カリウム血症</u> 、クロール減少、蛋白尿、尿中ブドウ糖陽性、尿中ウロビリルン陽性、動悸、発汗、胸内苦悶感、胸部痛、背部異常感、悪寒、総蛋白減少、アルブミン低下、血糖値低下

改 訂 後	改 訂 前
<p>10. 適用上の注意 (2) 調製時 1) 配合変化 ①～② (略) ③ 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、これらの薬剤との直接の混合を避け、側管又はピギーバック方式により投与すること。 アミノレバン点滴静注、モリアミンS注、モリブロンF輸液、ネオアミュー輸液</p> <p>④ (略)</p>	<p>10. 適用上の注意 (2) 調製時 1) 配合変化 ①～② (略) ③ 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、これらの薬剤との直接の混合を避け、側管又はピギーバック方式により投与すること。 アミノレバン点滴静注、モリアミンS注、モリブロンF輸液、ネオアミュー輸液、アミノフリード輸液</p> <p>④ (略)</p>

2. 改訂理由

○薬生安通知(指示)

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品安全対策課長通知(令和2年10月6日発出)に基づき、

【使用上の注意】4. 副作用において、(2) **その他の副作用**の項の「低カリウム血症」を削除し、

(1) **重大な副作用**に記載いたしました。

○先発品の自主改訂に基づく改訂

同一成分薬(ゾシン静注用2.25/ゾシン静注用4.5:大鵬薬品工業(株))との整合を取り、本剤の

【使用上の注意】10. 適用上の注意の項の配合変化より「アミノフリード輸液」を削除いたしました。

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.293(2020年10月)に掲載される予定です。改訂後の添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp>)並びに弊社ホームページ(<http://www.chemixjp.co.jp/>)に掲載しております。



株式会社 **ケミックス**
横浜市港北区新横浜2-15-10