

— 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
注射用アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム

ユナスピン® 静注用0.75g/1.5g/3g

Yunasupin 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、『ユナスピン静注用 0.75g/1.5g/3g』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

記

1. 改訂内容 (下線 : 先発品の自主改訂に基づく改訂箇所) (下線 : 自主改訂による改訂箇所)

改訂後	改訂前
4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1)～3) 現行通り 4) 急性腎障害、間質性腎炎 : 急性腎障害、間質性腎炎等の重篤な腎障害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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 5) 出血性大腸炎、偽膜性大腸炎 : 出血性大腸炎、偽膜性大腸炎 等の血便を伴う重篤な大腸炎があらわれることがあるので、腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 6)～7) 現行通り	4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1)～3) 現行通り 4) 急性腎不全、間質性腎炎 : 急性腎不全、間質性腎炎等の重篤な腎障害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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 5) 偽膜性大腸炎 : 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎があらわれることがあるので、腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 6)～7) 現行通り

2. 改訂理由

○先発品の自主改訂に基づく改訂

重大な副作用の項目に出血性大腸炎を追加

同一成分薬 (ユナシン-S静注用、ファイザー㈱) との整合を取り、本剤の「副作用 : 重大な副作用」の項に「出血性大腸炎」を追加いたしました。

○自主改訂に基づく改訂

添付文書内の「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更

「急性腎不全」の表記を、最近の知見に基づき「急性腎障害」に変更致しました。

<参考>医薬品・医療機器等安全性情報 (No. 341)

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.270 (2018年6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>) 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。