

— 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。 —

【効能・効果】 【用法・用量】 【使用上の注意】 改訂のお知らせ

2017年9月

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。

この度、標記製品の【効能・効果】及び【用法・用量】の一部変更が承認され、それに伴いまして「用法・用量に関連する使用上の注意」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 _____ : 承認事項一部変更承認による追記箇所)

改訂後	改訂前
<p>【効能・効果】</p> <p>1. 一般感染症 〈適応菌種〉 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ(ブランハマメラ)・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、プロビデンスシア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、ペプトストレプトコッカス属、クロストリジウム属(クロストリジウム・ディフィシルを除く)、バクテロイデス属、プレボテラ属</p> <p>〈適応症〉 敗血症、<u>深在性皮膚感染症、びらん・潰瘍の二次感染</u>、肺炎、腎盂腎炎、複雑性膀胱炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎</p> <p>2. 発熱性好中球減少症</p>	<p>【効能・効果】</p> <p>1. 一般感染症 〈適応菌種〉 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ(ブランハマメラ)・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、プロビデンスシア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、ペプトストレプトコッカス属、クロストリジウム属(クロストリジウム・ディフィシルを除く)、バクテロイデス属、プレボテラ属</p> <p>〈適応症〉 敗血症、肺炎、腎盂腎炎、複雑性膀胱炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎</p> <p>2. 発熱性好中球減少症</p>

改訂後	改訂前
【用法・用量】	【用法・用量】
<p>1. 一般感染症</p> <ul style="list-style-type: none"> ・敗血症、肺炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎及び胆管炎の場合 〈略：現行どおり〉 ・<u>深在性皮膚感染症、びらん・潰瘍の二次感染の場合</u> <u>通常、成人にはタゾバクタム・ピペラシリンとして、1回4.5g(力価)を1日3回点滴静注する。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。</u> ・腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合 〈略：現行どおり〉 <p>2. 発熱性好中球減少症 〈略：現行どおり〉</p>	<p>1. 一般感染症</p> <ul style="list-style-type: none"> ・敗血症、肺炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎及び胆管炎の場合 〈略：現行どおり〉 ・腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合 〈略：現行どおり〉 <p>2. 発熱性好中球減少症 〈略：現行どおり〉</p>
<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>1. 〈略：現行どおり〉</p> <p>2. 本剤の投与期間は、成人の腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合は5日間、<u>深在性皮膚感染症、びらん・潰瘍の二次感染、市中肺炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎、発熱性好中球減少症及び小児の腎盂腎炎、複雑性膀胱炎</u>の場合は14日間、敗血症及び院内肺炎の場合は21日間を目安とすること。なお、耐性菌の発現等を防ぐため、疾患の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。</p> <p>3、4. 〈略：現行どおり〉</p>	<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>1. 〈略：現行どおり〉</p> <p>2. 本剤の投与期間は、成人の腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合は5日間、市中肺炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎、発熱性好中球減少症及び小児の腎盂腎炎、複雑性膀胱炎の場合は14日間、敗血症及び院内肺炎の場合は21日間を目安とすること。なお、耐性菌の発現等を防ぐため、疾患の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。</p> <p>3、4. 〈略：現行どおり〉</p>

2. 改訂理由

○承認事項の一部変更承認（平成29年9月6日付）に基づく改訂

効能・効果一部変更承認に伴い【効能・効果】、【用法・用量】及び「用法・用量に関連する使用上の注意」の項を改訂致しました。

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.263（2017年10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。