

—— 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。
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。

謹白

記

1. 改訂内容 (下線_____ : 改訂箇所)

改訂後	改訂前
【使用上の注意】 4. 副作用 (略) (1) 重大な副作用 (頻度不明) (略) 11) <u>血球貪食性リンパ組織球症 (血球貪食症候群)</u> <u>血球貪食性リンパ組織球症 (頻度不明) があら</u> <u>われることがあるので、観察を十分に行い、発</u> <u>熱、発疹、神経症状、脾腫、リンパ節腫脹、血</u> <u>球減少、LDH 上昇、高フェリチン血症、高トリ</u> <u>グリセリド血症、肝機能障害、血液凝固障害等</u> <u>の異常が認められた場合には、投与を中止し、</u> <u>適切な処置を行うこと。</u>	【使用上の注意】 4. 副作用 (略) (1) 重大な副作用 (頻度不明) (略) (新設)

2. 改訂理由

○薬生安指示

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知 (令和 5 年 2 月 14 日発出) に基づき、本剤の【使用上の注意】4. 副作用(1)「重大な副作用」の 11) の項に「血球貪食性リンパ組織球症 (血球貪食症候群)」を追加いたしました。

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. 315 (2023 年 3 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.chemix.jp.co.jp>) に掲載しております。