

— 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

ユナスピン® 静注用 1.5g

ユナスピン® 静注用 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)

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1)アンピシリン及びスルバクタムは胎盤を通過することが報告されている。アンピシリンの大量(3,000mg/kg/日)投与でラットに催奇形性が報告されているので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。 (略)</p>	<p>【使用上の注意】 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1)アンピシリンの大量(3,000mg/kg/日)投与でラットに催奇形性が報告されているので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。 (略)</p>

2. 改訂理由

○先発品の自主改訂に基づく改訂

同一成分薬(ユナシン-S 静注用 0.75g/1.5g/3g : ファイザー(株))との整合を取り、本剤の【使用上の注意】

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項に「アンピシリン及びスルバクタムは胎盤を通過することが報告されている。」の一文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.296(2021年2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。