

【効能・効果】 【用法・用量】 【使用上の注意】 改訂のお知らせ

2017年5月

β -ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤
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

日本薬局方 注射用タゾバクタム・ピペラシリン

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

この度、標記製品の【効能・効果】【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〉を改訂致しました。また、併せて【使用上の注意】の改訂を自主的に行いましたので、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。

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)、(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)、(下線_____：削除箇所)

改訂後	改訂前
<p>【効能・効果】</p> <p>1. 一般感染症 〈適応菌種〉 本剤に感性的のブドウ球菌属、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、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、<u>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</u></p> <p>〈適応症〉 敗血症、肺炎、腎盂腎炎、<u>複雑性膀胱炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎</u></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〉 本剤に感性的のブドウ球菌属、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、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属</p> <p>〈適応症〉 敗血症、肺炎、腎盂腎炎、複雑性膀胱炎</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> <p>・敗血症、肺炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎及び胆管炎の場合</p> <p>〈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>	<p>1. 一般感染症</p> <p>・敗血症及び肺炎の場合</p> <p>〈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、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>																											
【使用上の注意】	【使用上の注意】																											
<p>3. 相互作用</p> <p>併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>プロベネシド</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>メトトレキサート</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>抗凝血薬 (ワルファリン等)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td><u>バンコマイシン</u></td> <td><u>腎障害が発現、悪化するおそれがある。</u></td> <td><u>両薬剤併用時に腎障害が報告されているが、相互作用の機序は不明。</u></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	プロベネシド	(略)	(略)	メトトレキサート	(略)	(略)	抗凝血薬 (ワルファリン等)	(略)	(略)	<u>バンコマイシン</u>	<u>腎障害が発現、悪化するおそれがある。</u>	<u>両薬剤併用時に腎障害が報告されているが、相互作用の機序は不明。</u>	<p>3. 相互作用</p> <p>併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>プロベネシド</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>メトトレキサート</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>抗凝血薬 (ワルファリン等)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	プロベネシド	(略)	(略)	メトトレキサート	(略)	(略)	抗凝血薬 (ワルファリン等)	(略)	(略)
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																										
プロベネシド	(略)	(略)																										
メトトレキサート	(略)	(略)																										
抗凝血薬 (ワルファリン等)	(略)	(略)																										
<u>バンコマイシン</u>	<u>腎障害が発現、悪化するおそれがある。</u>	<u>両薬剤併用時に腎障害が報告されているが、相互作用の機序は不明。</u>																										
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																										
プロベネシド	(略)	(略)																										
メトトレキサート	(略)	(略)																										
抗凝血薬 (ワルファリン等)	(略)	(略)																										
<p>4. 副作用</p> <p>〈略：現行どおり〉</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～3) 〈略：現行どおり〉</p> <p>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し、適切な処置を行うこと。</p> <p>5)～9) 〈略：現行どおり〉</p>	<p>4. 副作用</p> <p>〈略：現行どおり〉</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～3) 〈略：現行どおり〉</p> <p>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し、適切な処置を行うこと。</p> <p>5)～9) 〈略：現行どおり〉</p>																											

改訂後	改訂前
<p>10. 適用上の注意</p> <p>(1) 調製方法</p> <p>1) 〈略：現行どおり〉</p> <p><u>2) 本剤 2.25g バイアルにおいて、1 バイアルを生理食塩液及び 5%ブドウ糖注射液 10mL に溶解した時の溶解後の液量は、いずれも 11.6mL (194mg (力価) /mL) となる。</u></p> <p><u>また、本剤 4.5g バイアルにおいて、1 バイアルを生理食塩液及び 5%ブドウ糖注射液 20mL に溶解したときの溶解後の液量は、いずれも 23.2mL (194mg (力価) /mL) となる。</u></p> <p>3) 点滴静注にあたっては、注射用水を使用しないこと（溶液が等張とならないため）。</p> <p>4) 溶解後は速やかに使用すること。</p> <p>5) アミノグリコシド系抗生物質（トブラマイシン等）の混注により、アミノグリコシド系抗生物質の活性低下をきたすので、本剤と併用する場合にはそれぞれ別経路で投与すること。</p> <p>(2) 調製時</p> <p>1) 配合変化</p> <p>① 下記製剤と配合すると、不溶物が析出することがあるので、配合しないこと。</p> <p> ジエムザール注射用 1g、サンラビン点滴静注用 250mg、フェジン静注 40mg</p> <p>②～④ 〈略：現行どおり〉</p> <p>(3)～(4) 〈略：現行どおり〉</p>	<p>10. 適用上の注意</p> <p>(1) 調製方法</p> <p>1) 〈略：現行どおり〉</p> <p>2) 点滴静注にあたっては、注射用水を使用しないこと（溶液が等張とならないため）。</p> <p>3) 溶解後は速やかに使用すること。</p> <p>4) アミノグリコシド系抗生物質（トブラマイシン等）の混注により、アミノグリコシド系抗生物質の活性低下をきたすので、本剤と併用する場合にはそれぞれ別経路で投与すること。</p> <p>(2) 調製時</p> <p>1) 配合変化</p> <p>① 下記製剤と配合すると、不溶物が析出することがあるので、配合しないこと。</p> <p> ジエムザール注射用 1g、サンラビン点滴静注用 250mg、<u>ユニカリックL輸液、ユニカリックN輸液</u>、フェジン静注 40mg</p> <p>②～④ 〈略：現行どおり〉</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 5 月 10 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】、「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。

○先発品の自主改訂に基づく改訂

「3. 相互作用」の項、「4. 副作用 (1)」の項、「10. 適用上の注意 (2)」の項：

先発医薬品において、CCDS*変更等を理由とする自主改訂が実施されたことから、本剤についても同様の改訂を行うこととしました。

*：企業中核データシート（CCDS：Company Core Data Sheet）

○自主改訂

「10. 適用上の注意 (1)」の項：

先発医薬品の添付文書に準じ、溶解後液量の項目を追加しました。

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.260（2017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。