

【効能・効果】 【用法・用量】 【使用上の注意】 改訂のお知らせ

2017年3月

β-ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤

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

注射用スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム

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】【用法及び用量】の一部変更が承認され、それに伴いまして【使用上の注意】も改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂後の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数を要しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容 (改訂項目のみ抜粋)

(_____ : 承認事項一部変更承認による追記箇所)

(_____ : 自主改訂による追記箇所)

改 訂 後	改 訂 前
【効能・効果】	【効能・効果】
<p><適応菌種> 本剤に感性のブドウ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ (ブランハメラ)・カタラーリス、大腸菌、プロテウス属、インフルエンザ属</p> <p><適応症> <略：現行どおり></p>	<p><適応菌種> 本剤に感性のブドウ球菌属、大腸菌、プロテウス属、インフルエンザ属</p> <p><適応症> <略></p>
【用法・用量】	【用法・用量】
<p>【肺炎、肺膿瘍、腹膜炎の場合】 通常成人にはスルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウムとして、1日6g (力価) を2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。 <u>なお、重症感染症の場合は必要に応じて適宜増量することができるが、1回3g (力価) 1日4回 (1日量として12g (力価)) を上限とする。</u></p> <p>【膀胱炎の場合】 <略：現行どおり></p>	<p>【肺炎、肺膿瘍、腹膜炎の場合】 通常成人にはスルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウムとして、1日6g (力価) を2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p>【膀胱炎の場合】 <略：現行どおり></p>
<用法及び用量に関連する使用上の注意>	<用法及び用量に関連する使用上の注意>
<p>(1) 本剤使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、β-ラクタマーゼ産生菌、かつアンピシリン耐性菌を確認し、疾病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>(2) <u>高度の腎障害のある成人患者に本剤を投与する場合は、本剤の投与量及び投与間隔を調節する等、慎重に投与すること。〔「慎重投与」の項参照〕。</u></p>	<p>本剤使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、β-ラクタマーゼ産生菌、かつアンピシリン耐性菌を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。</p>

改訂後	改訂前
【使用上の注意】	【使用上の注意】
1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)、(2) <略：現行どおり> (3) 高度の腎障害のある患者〔 <u>「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照</u> 〕 (4) ～ (6) <略：現行どおり>	1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)、(2) <略> (3) 高度の腎障害のある患者 (4) ～ (6) <略：現行どおり>

2. 改訂理由

1) 【効能・効果】【用法・用量】の追加

平成 18 年 6 月 22 日付医政経発第 0622001 号・薬食審査発第 0622001 号通知に基づき、先発医薬品との効能効果等の相違を是正するための一部変更承認申請を行い、承認されましたので追記を行いました。

2) 【使用上の注意】

【効能・効果】【用法・用量】の一部変更承認に伴い自主改訂を行いました。

本添付文書改訂情報は医薬品医療機器総合機構のインターネット情報提供ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報 (DSU) を掲載致します。あわせてご利用下さい。