

－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

平成 25 年 7 月

処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）

β－ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤

スルバクタム・アンピシリン 静注用 0.75g「サンド」

スルバクタム・アンピシリン 静注用 1.5g「サンド」

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

サンド株式会社

山形県上山市新金谷827-7

本社 東京都港区西麻布4-16-13

このたび、標記製品の使用上の注意事項を改訂（薬食安通知及び自主改訂）いたしましたので、お知らせいたします。

今後のご使用に際しましては、新しい添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容（下線部___：薬食安通知、波線部~~~~~：自主改訂、■：削除）】

改 訂 後	改 訂 前
<p>【使用上の注意】</p> <p>2.重要な基本的注意</p> <p>(1)本剤によるショック、アナフィラキシーの発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。</p> <p>変更なし</p> <p>4.副作用</p> <p>変更なし</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>1)ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、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>2)中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、急性汎発性発疹性膿疱症：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、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>【使用上の注意】</p> <p>2.重要な基本的注意</p> <p>(1)本剤によるショック、アナフィラキシー様症状の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。</p> <p>省略</p> <p>4.副作用</p> <p>省略</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>1)ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、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>2)皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）があらわれることがあるので、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>

【改訂理由】

厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知に基づき改訂いたしました。

1. 「重大な副作用」における、「中毒性表皮壊死融解症」の項に、急性汎発性発疹性膿疱症を追記いたしました。

スルバクタム・アンピシリン製剤の情報に基づき改訂いたしました。

1. 「重大な副作用」における、「ショック、アナフィラキシー」の項を記載整備いたしました。
2. 「重大な副作用」における、「中毒性表皮壊死融解症」の項を記載整備いたしました。

なお、改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報(DSU)No.222」に掲載されます。

【資料請求先】

サンド株式会社

カスタマーケアグループ

〒106-0031 東京都港区西麻布 4-16-13

フリーコール (0120) 982-001

FAX (03) 5469-0366

受付時間 9:00~17:00

(土・日、祝日及び当社休日を除く)