

— 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 27 年 11 月

処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋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

このたび、標記製品の使用上の注意事項を自主改訂により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、下記内容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___:改訂箇所、 :削除箇所)】

改 訂 後		改 訂 前															
【使用上の注意】 4. 副作用 変更なし (1)重大な副作用(頻度不明) 1)~7)変更なし (2)その他の副作用 変更なし		【使用上の注意】 4. 副作用 省略 (1)重大な副作用(頻度不明) 1)~7)省略 (2)その他の副作用 省略															
<table border="1"> <thead> <tr> <th>種 類</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>変更なし</td> </tr> <tr> <td>肝 臓</td> <td>AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、A1-P 上昇、LAP 上昇、ビリルビン値上昇、<u>γ-GTP 上昇</u>、黄疸</td> </tr> <tr> <td></td> <td>変更なし</td> </tr> </tbody> </table>	種 類	頻度不明		変更なし	肝 臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、A1-P 上昇、LAP 上昇、ビリルビン値上昇、 <u>γ-GTP 上昇</u> 、黄疸		変更なし	<table border="1"> <thead> <tr> <th>種 類</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td>肝 臓</td> <td>AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、A1-P 上昇、LAP 上昇、ビリルビン値上昇、黄疸</td> </tr> <tr> <td></td> <td>省略</td> </tr> </tbody> </table>	種 類	頻度不明		省略	肝 臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、A1-P 上昇、LAP 上昇、ビリルビン値上昇、黄疸		省略
種 類	頻度不明																
	変更なし																
肝 臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、A1-P 上昇、LAP 上昇、ビリルビン値上昇、 <u>γ-GTP 上昇</u> 、黄疸																
	変更なし																
種 類	頻度不明																
	省略																
肝 臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、A1-P 上昇、LAP 上昇、ビリルビン値上昇、黄疸																
	省略																
【使用上の注意】 8.臨床検査結果に及ぼす影響 (1)本剤の投与により、ベネディクト試薬、あるいはフェーリング試薬による尿糖検査では偽陽性を呈することがあるので注意すること。 (2)変更なし		【使用上の注意】 8.臨床検査結果に及ぼす影響 (1)本剤の投与により、 クリニテスト 、ベネディクト試薬、あるいはフェーリング試薬による尿糖検査では偽陽性を呈することがあるので注意すること。 (2)省略															

【改訂理由 自主改訂】

●自主改訂により改訂いたしました。

- 「4. 副作用(2)その他の副作用」の「肝臓」の項に「γ-GTP 上昇」を追記いたしました。
- 「8.臨床検査結果に及ぼす影響」の「クリニテスト」を削除いたしました。

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.244」に掲載されます。

改訂添付文書情報並びにお知らせ文書につきましては、サンドのホームページ「医療関係者向け情報」(<http://www.sandoz.jp/medical/index.php>)にてご覧になれます。

【資料請求先】

サンド株式会社

カスタマーケアグループ

〒105-6333 東京都港区虎ノ門 1-23-1

フリーコール (0120) 982-001

FAX (03) 6257-3633

受付時間 9:00~17:00

(土・日、祝日及び当社休日を除く)