

— 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 28 年 1 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

# タゾピペ配合静注用 2.25 「サンド」

# タゾピペ配合静注用 4.5 「サンド」

日本薬局方 注射用タゾバクタム・ピペラシリン

**サンド株式会社**  
山形県上山市新金谷827-7

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

# タゾピペ配合点滴静注用 2.25 バッグ「サンド」

# タゾピペ配合点滴静注用 4.5 バッグ「サンド」

注射用タゾバクタム・ピペラシリン

このたび、標記製品の使用上の注意事項を厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知(薬生安通知)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\_\_\_:薬生安通知)】

改訂後	改訂前
<p>&lt;2 製剤共通&gt;</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 変更なし</p> <p>(1)重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1)変更なし</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)、<u>急性汎発性発疹性膿疱症</u>:中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、<u>急性汎発性発疹性膿疱症</u>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>3)～8)変更なし</p> <p>9)<u>薬剤性過敏症症候群</u><sup>1)</sup>:初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、<u>観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、ヒトヘルペスウイルス6(HHV-6)等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。</u></p> <p>【主要文献】</p> <p>1)厚生労働省:重篤副作用疾患別対応マニュアル 薬剤性過敏症症候群</p>	<p>&lt;2 製剤共通&gt;</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 省略</p> <p>(1)重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1)省略</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):中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼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> <p>3)～8)省略</p>

## 【改訂理由】

●薬生安通知に基づき改訂いたしました。

- 1.「4.副作用(1)重大な副作用:2)」の項へ「急性汎発性発疹性膿疱症」を追記いたしました。
- 2.「4.副作用(1)重大な副作用:9)」の項へ、新たに「薬剤性過敏症症候群」を追記いたしました。

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.246」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)