

— 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。 —

効能又は効果、用法及び用量の一部変更、 使用上の注意改訂のお知らせ

平成 29 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

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

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「効能又は効果」、「用法及び用量」の変更が平成 29 年 1 月 18 日付にて、承認されました。それに伴い、使用上の注意事項の一部を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、下記の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)】

改 訂 後	改 訂 前
<p>【効能又は効果】</p> <p>1. 一般感染症 〈適応菌種〉 本剤に感性のブドウ球菌属、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>【効能又は効果】</p> <p>1. 一般感染症 〈適応菌種〉 本剤に感性のブドウ球菌属、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
<p>【用法及び用量】 1. 一般感染症 ・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 style="text-align: center;">以下変更なし</p> <p style="text-align: center;">〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>(1)変更なし (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 style="text-align: center;">以下変更なし</p>	<p>【用法及び用量】 1. 一般感染症 ・敗血症及び肺炎の場合</p> <p style="text-align: center;">以下省略</p> <p style="text-align: center;">〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>(1)省略 (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 style="text-align: center;">以下省略</p>

【改訂理由】

【効能又は効果】、【用法及び用量】の承認事項の一部変更承認に基づき改訂いたしました。

「腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎及び胆管炎」の適応が承認されたため、「効能又は効果」、「用法及び用量」、「用法及び用量に関連する使用上の注意」の項を改訂いたしました。

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.257」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)