

— 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 27 年 12 月

薬価基準未収載

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

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」及び「用法及び用量」の変更が平成 27 年 12 月 2 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、 : 削除箇所)】

改訂後	改訂前
<p>【効能又は効果】</p> <p>1. 一般感染症</p> <p>〈適応菌種〉</p> <p>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〉</p> <p>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>	<p>【効能又は効果】</p> <p>〈適応菌種〉</p> <p>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〉</p> <p>敗血症、肺炎、腎盂腎炎、複雑性膀胱炎</p>

改訂後	改訂前
<p>＜効能又は効果に関連する使用上の注意＞</p> <p>(1)本剤の投与に際しては、原則として感受性を確認し、β-lactamase の関与が考えられ、本剤に感性の起炎菌による中等症以上の感染症である場合に投与すること。</p> <p>(2)発熱性好中球減少症</p> <p>1)本剤は、以下の2条件を満たす患者に投与すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・1回の検温で38℃以上の発熱、又は1時間以上持続する37.5℃以上の発熱 ・好中球数が500/mm³未満の場合、又は1000/mm³未満で500/mm³未満に減少することが予測される場合 <p>2)発熱性好中球減少症の患者への本剤の使用は、国内外のガイドライン等を参照し、本疾患の治療に十分な経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される患者についてのみ実施すること。</p> <p>3)発熱性好中球減少症の患者への使用にあたっては、本剤投与前に血液培養等の検査を実施すること。起炎菌が判明した際には、本剤投与継続の必要性を検討すること。</p> <p>4)発熱性好中球減少症の患者への使用にあたっては、本剤投与の開始時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない場合には、白血球数の半数を好中球数として推定すること。</p>	<p>＜効能又は効果に関連する使用上の注意＞</p> <p>本剤の投与に際しては、原則として感受性を確認し、β-lactamase の関与が考えられ、本剤に感性の起炎菌による中等症以上の感染症である場合に投与すること。</p>
<p>【用法及び用量】</p> <p>1.一般感染症</p> <ul style="list-style-type: none"> ・敗血症及び肺炎の場合 変更なし ・腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合 変更なし <p>2.発熱性好中球減少症</p> <p>通常、成人にはタゾバクタム・ピペラシリンとして、1回4.5g(力価)を1日4回点滴静注する。</p>	<p>【用法及び用量】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・敗血症及び肺炎の場合 省略 ・腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合 省略 <p>●点滴静注時の注意</p> <p>バッグ製剤投与に際しては、用時、下室の日局生理食塩液に溶解し、点滴静注する。</p>
<p>＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞</p> <p>(1)肺炎患者の1日4回投与にあたっては、重症・難治の市中肺炎及び院内肺炎のうち1日4回投与が必要な患者を選択し使用すること。</p> <p>(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>(3)変更なし</p>	<p>＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞</p> <p>(1)1日4回投与にあたっては、重症・難治の市中肺炎及び院内肺炎のうち1日4回投与が必要な患者を選択し使用すること。</p> <p>(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>(3)省略</p>
	<p>＜溶解操作方法＞</p> <p>使用にあたっては、薬剤部分のカバーシートをはがし、溶解液(生理食塩液)部分を手で押して隔壁を開通させ、薬剤部分と溶解液部分を交互に押して薬剤を完全に溶解する。</p> <p>(詳しい溶解操作方法については、バッグ製品の外袋及びカバーシートに記載の「溶解操作方法」を参照)</p>

改 訂 後	改 訂 前																								
<p>【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)～(7)変更なし (8)乳・幼児[乳・幼児(2歳未満)については下痢、軟便が発現しやすい(「7.小児等への投与」の項参照)]</p>	<p>【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)～(7)省略 (8)乳・幼児[特に乳・幼児(2歳未満)については下痢、軟便が発現しやすい(「7.小児等への投与」の項参照)]</p>																								
<p>【使用上の注意】 2.重要な基本的注意 (1)、(2)変更なし (3)発熱性好中球減少症の治療においては以下のことに注意すること。 1)本剤は、好中球減少症でありかつ発熱が認められた場合に限定して使用すること。[「効能又は効果に関連する使用上の注意」の項参照] 2)好中球数、発熱の回復が認められた場合には、本剤の投与中止を考慮すること。 3)腫瘍熱・薬剤熱等の非感染性の発熱であることが確認された場合には、速やかに本剤の投与を中止すること。</p>	<p>【使用上の注意】 2.重要な基本的注意 (1)、(2)省略</p>																								
<p>【使用上の注意】 3.相互作用 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">変更なし</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">メトレキサート</td> <td>メトレキサートの排泄が遅延し、メトレキサートの毒性作用が増強される可能性がある。血中濃度モニタリングを行うなど注意すること。</td> <td>腎尿細管分泌の有機アニオントランスポーター(OAT1、OAT3)阻害により、ピペラシリンがメトレキサートの排泄を遅延させると考えられる。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">変更なし</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	変更なし			メトレキサート	メトレキサートの排泄が遅延し、メトレキサートの毒性作用が増強される可能性がある。血中濃度モニタリングを行うなど注意すること。	腎尿細管分泌の有機アニオントランスポーター(OAT1、OAT3)阻害により、ピペラシリンがメトレキサートの排泄を遅延させると考えられる。	変更なし			<p>【使用上の注意】 3.相互作用 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">メトレキサート</td> <td>メトレキサートの排泄が遅延し、メトレキサートの毒性作用が増強される可能性がある。血中濃度モニタリングを行うなど注意すること。</td> <td>腎尿細管分泌の阻害により、ピペラシリンがメトレキサートの排泄を遅延させると考えられる。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			メトレキサート	メトレキサートの排泄が遅延し、メトレキサートの毒性作用が増強される可能性がある。血中濃度モニタリングを行うなど注意すること。	腎尿細管分泌の阻害により、ピペラシリンがメトレキサートの排泄を遅延させると考えられる。	省略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
変更なし																									
メトレキサート	メトレキサートの排泄が遅延し、メトレキサートの毒性作用が増強される可能性がある。血中濃度モニタリングを行うなど注意すること。	腎尿細管分泌の有機アニオントランスポーター(OAT1、OAT3)阻害により、ピペラシリンがメトレキサートの排泄を遅延させると考えられる。																							
変更なし																									
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
省略																									
メトレキサート	メトレキサートの排泄が遅延し、メトレキサートの毒性作用が増強される可能性がある。血中濃度モニタリングを行うなど注意すること。	腎尿細管分泌の阻害により、ピペラシリンがメトレキサートの排泄を遅延させると考えられる。																							
省略																									
<p>【使用上の注意】 10.適用上の注意 (1)調製方法: 1)用時、下室の日局生理食塩液に溶解し、点滴静注すること(「取扱い上の注意」の項参照)。 2)本剤の使用にあたっては、完全に溶解したことを確認すること。 3)～5)変更なし[1)の新規追記により、番号繰り下げ]</p>	<p>【使用上の注意】 10.適用上の注意 (1)調製方法: 1)本剤の使用にあたっては、完全に溶解したことを確認すること。 2)～4)省略</p>																								
<p>【取扱い上の注意】 1.溶解操作方法 使用にあたっては、薬剤部分のカバーシートをはがし、溶解液(生理食塩液)部分を手で押して隔壁を開通させ、薬剤部分と溶解液部分を交互に押して薬剤を完全に溶解する。 (詳しい溶解操作方法については、バッグ製品の外袋及びカバーシートに記載の「溶解操作方法」を参照) 2.下記の点に注意すること (1)製品の品質を保持するため、本品を包んでいる外袋は使用時まで開封しないこと。 (2)～(6)変更なし 3.安定性試験 以下変更なし</p>	<p>【取扱い上の注意】 バック製剤: 1.製品の品質を保持するため、本品を包んでいる外袋は使用時まで開封しないこと。 2.～6.省略 7.安定性試験 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。

1. 「発熱性好中球減少症」における「効能又は効果」、「用法及び用量」の追加が承認されました。
2. 「効能又は効果に関連する使用上の注意」に関連事項を新規に追記いたしました。
3. 「用法及び用量に関連する使用上の注意」に関連事項を追記いたしました。
4. 「2.重要な基本的注意」の項に関連事項を新規に追記いたしました。
5. 「3.相互作用」に関連事項を追記いたしました。
6. 「10.適用上の注意 (1)調製方法」に関連事項を追記いたしました。
7. 「取扱い上の注意」に関連事項を追記しました。

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.245」に掲載されます。

タゾバクタム・ピペラシリン水和物製剤の記載に基づき改訂いたしました

1. 「1.慎重投与(8)」の項を記載整備いたしました。

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)