

## 使用上の注意改訂のお知らせ

平成 29 年 5 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

**サンド株式会社**

山形県上山市新金谷827-7

# 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

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。  
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:変更箇所、:削除箇所)】

改 訂 後	改 訂 前															
<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>抗凝血薬 ワルファリン 等</td><td colspan="2">変更なし</td></tr><tr><td>バンコマイシン</td><td>腎障害が発現、 悪化するおそれ がある。</td><td>両薬剤併用時に 腎障害が報告さ れているが、相 互作用の機序は 不明。</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	抗凝血薬 ワルファリン 等	変更なし		バンコマイシン	腎障害が発現、 悪化するおそれ がある。	両薬剤併用時に 腎障害が報告さ れているが、相 互作用の機序は 不明。	<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>抗凝血薬 ワルファリン 等</td><td colspan="2">省略</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	抗凝血薬 ワルファリン 等	省略	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
抗凝血薬 ワルファリン 等	変更なし															
バンコマイシン	腎障害が発現、 悪化するおそれ がある。	両薬剤併用時に 腎障害が報告さ れているが、相 互作用の機序は 不明。														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
抗凝血薬 ワルファリン 等	省略															
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1)～3) 変更なし 4) <b>急性腎障害、間質性腎炎</b>：急性腎障害、間質性腎炎等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、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>以下、変更なし</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1)～3) 省略 4) <b>急性腎不全、間質性腎炎</b>：急性腎不全、間質性腎炎等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、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>以下、省略</p>															
<p>【使用上の注意】</p> <p>10. 適用上の注意 (1) 変更なし (2) 調製時： 1) 配合変化 ① 下記製剤と配合すると、不溶物が析出することがあるので、配合しないこと。 ジェムザール注射用 1g、サンラビン点滴静注用 250mg、フェジン静注 40mg</p> <p>以下、変更なし</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>10. 適用上の注意 (1) 省略 (2) 調製時： 1) 配合変化 ① 下記製剤と配合すると、不溶物が析出することがあるので、配合しないこと。 ジェムザール注射用 1g、サンラビン点滴静注用 250mg、<b>ユニカリック L 輸液、ユニカリック N 輸液</b>、フェジン静注 40mg</p> <p>以下、省略</p>															

**【改訂理由】**

タゾバクタム・ピペラシリン製剤の情報に基づき改訂いたしました。

1. 「3. 相互作用：併用注意」の項に「バンコマイシン」を追記いたしました。
2. 「4. 副作用(1)重大な副作用」、「10. 適用上の注意(2)調製時」の項を一部変更いたしました。

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.260」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、弊社ホームページの「医療関係者向け情報」(<http://www.sandoz.jp/medical/index.php>)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  
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)