

－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 10 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

山形県上市市新金谷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「効能又は効果」及び「用法及び用量」の変更が平成 29 年 10 月 4 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)】

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(プランハメラ)・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、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</p> <p>〈適応症〉</p> <p>敗血症、<u>深在性皮膚感染症、びらん・潰瘍の二次感染</u>、肺炎、腎盂腎炎、複雑性膀胱炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎</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</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(プランハメラ)・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、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</p> <p>〈適応症〉</p> <p>敗血症、肺炎、腎盂腎炎、複雑性膀胱炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎</p> <p>2.発熱性好中球減少症</p>				
<p>【用法及び用量】</p> <p>1. 一般感染症</p> <p>・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;">変更なし</p> <p>・<u>深在性皮膚感染症、びらん・潰瘍の二次感染の場合</u></p>	<p>【用法及び用量】</p> <p>1. 一般感染症</p> <p>・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;">省略</p>				
<table border="1"><thead><tr><th>配合静注用 2.25/4.5</th><th>配合点滴静注用 2.25/4.5</th></tr></thead><tbody><tr><td>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3回点滴静注する。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。</td><td>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3回点滴静注する。</td></tr></tbody></table>	配合静注用 2.25/4.5	配合点滴静注用 2.25/4.5	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3回点滴静注する。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。	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3回点滴静注する。	
配合静注用 2.25/4.5	配合点滴静注用 2.25/4.5				
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3回点滴静注する。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。	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3回点滴静注する。				

改訂後	改訂前
<p>・腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合 変更なし</p> <p>以下変更なし</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <p>〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>(1)変更なし</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、<u>深在性皮膚感染症、びらん・潰瘍の二次感染</u>、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>以下変更なし</p> </div>	<p>・腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合 省略</p> <p>以下省略</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <p>〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>(1)省略</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、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>以下省略</p> </div>

【改訂理由】

【効能又は効果】及び【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. 「深在性皮膚感染症、びらん・潰瘍の二次感染」の適応が承認されました。
2. 「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。

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.264」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)