

「使用上の注意」改訂のお知らせ

β-ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤

日本薬局方 注射用タゾバクタム・ピペラシリン

タゾピペ[®]配合静注用2.25「ニプロ」

タゾピペ[®]配合静注用4.5「ニプロ」

タゾピペ[®]配合点滴静注用バッグ2.25「ニプロ」

タゾピペ[®]配合点滴静注用バッグ4.5「ニプロ」

2020年10月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を令和2年10月6日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(薬生安通知)並びに自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

重大な副作用／その他の副作用：「低カリウム血症」を移行

適用上の注意：「アミノフリード輸液」を削除

記

改訂後(_____ 下線：薬生安通知による追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)								
<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(1)～(9) 現行のとおり</p> <p><u>(10) 低カリウム血症</u></p> <p><u>倦怠感、脱力感、不整脈、痙攣等を伴う低カリウム血症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。</u></p>	<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(1)～(9) 略</p>								
<p>2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th>種類\頻度</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>そ の 他</td><td>意識レベル低下、めまい、不眠、頭痛、関節痛、CK (CPK) 上昇、クレアチニン上昇、BUN 上昇、アンモニア上昇、クロール減少、蛋白尿、尿中ブドウ糖陽性、尿中ウロビリルン陽性、動悸、発汗、胸内苦悶感、胸部痛、背部異常感、悪寒、総蛋白減少、アルブミン低下、血糖値低下</td></tr></tbody></table>	種類\頻度	頻度不明	そ の 他	意識レベル低下、めまい、不眠、頭痛、関節痛、CK (CPK) 上昇、クレアチニン上昇、BUN 上昇、アンモニア上昇、クロール減少、蛋白尿、尿中ブドウ糖陽性、尿中ウロビリルン陽性、動悸、発汗、胸内苦悶感、胸部痛、背部異常感、悪寒、総蛋白減少、アルブミン低下、血糖値低下	<p>2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th>種類\頻度</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>そ の 他</td><td>意識レベル低下、めまい、不眠、頭痛、関節痛、CK (CPK) 上昇、クレアチニン上昇、BUN 上昇、アンモニア上昇、<u>低カリウム血症</u>、クロール減少、蛋白尿、尿中ブドウ糖陽性、尿中ウロビリルン陽性、動悸、発汗、胸内苦悶感、胸部痛、背部異常感、悪寒、総蛋白減少、アルブミン低下、血糖値低下</td></tr></tbody></table>	種類\頻度	頻度不明	そ の 他	意識レベル低下、めまい、不眠、頭痛、関節痛、CK (CPK) 上昇、クレアチニン上昇、BUN 上昇、アンモニア上昇、 <u>低カリウム血症</u> 、クロール減少、蛋白尿、尿中ブドウ糖陽性、尿中ウロビリルン陽性、動悸、発汗、胸内苦悶感、胸部痛、背部異常感、悪寒、総蛋白減少、アルブミン低下、血糖値低下
種類\頻度	頻度不明								
そ の 他	意識レベル低下、めまい、不眠、頭痛、関節痛、CK (CPK) 上昇、クレアチニン上昇、BUN 上昇、アンモニア上昇、クロール減少、蛋白尿、尿中ブドウ糖陽性、尿中ウロビリルン陽性、動悸、発汗、胸内苦悶感、胸部痛、背部異常感、悪寒、総蛋白減少、アルブミン低下、血糖値低下								
種類\頻度	頻度不明								
そ の 他	意識レベル低下、めまい、不眠、頭痛、関節痛、CK (CPK) 上昇、クレアチニン上昇、BUN 上昇、アンモニア上昇、 <u>低カリウム血症</u> 、クロール減少、蛋白尿、尿中ブドウ糖陽性、尿中ウロビリルン陽性、動悸、発汗、胸内苦悶感、胸部痛、背部異常感、悪寒、総蛋白減少、アルブミン低下、血糖値低下								

改訂後(_____ 下線：薬生安通知による追加記載)	改訂前(..... 下線：削除)
<p>10. 適用上の注意</p> <p>2) 調整時</p> <p>(1) 配合変化</p> <p>①～② 現行のとおり</p> <p>③下記製剤と配合すると、3時間後で著しい力価の低下を起こすことがあるので、これらの薬剤との直接の混合を避け、側管又はピギーバック方式により投与すること。 アミノレバン点滴静注、モリアミンS注、モリプロンF輸液、ネオアミュー輸液</p> <p>④ 現行のとおり</p> <p>(2) 調整時の注意 現行のとおり</p>	<p>10. 適用上の注意</p> <p>2) 調整時</p> <p>(1) 配合変化</p> <p>①～② 略</p> <p>③下記製剤と配合すると、3時間後で著しい力価の低下を起こすことがあるので、これらの薬剤との直接の混合を避け、側管又はピギーバック方式により投与すること。 アミノレバン点滴静注、モリアミンS注、モリプロンF輸液、ネオアミュー輸液、<u>アミノフリード輸液</u></p> <p>④ 略</p> <p>(2) 調整時の注意 略</p>

【改訂の理由】

○「**重大な副作用**」、「**その他の副作用**」の項

企業報告に基づき、これまで「その他の副作用」の項に記載していた「低カリウム血症」を「重大な副作用」の項に移行致しました。

○「**適用上の注意**」の項

既に販売が中止されていることから、「アミノフリード輸液」を削除致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.293掲載 (令和2年10月発行予定)

◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<https://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。