

# 添付文書「使用上の注意」等 改訂のお知らせ

合成ペニシリン製剤

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

## ピペラシリンナトリウム点滴静注用バッグ1g「NP」 ピペラシリンナトリウム点滴静注用バッグ2g「NP」

PIPERACILLIN SODIUM FOR I.V. INFUSION

2015年5月

ニプロ株式会社

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の添付文書「使用上の注意」等を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>

重要な基本的注意／重大な副作用：「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」へ変更

相互作用(併用注意)：「抗凝血薬(ワルファリン等)」を追記

妊婦・産婦・授乳婦等への投与：授乳中の婦人に投与する場合の注意を追記

臨床検査結果に及ぼす影響：「クリニテスト」を削除

その他項目の記載整備

### 記

改訂後( _____下線：追加記載)			改訂前( _____下線：削除)		
<b>2. 重要な基本的注意</b> 本剤によるショック、アナフィラキシーの発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。 1)～3) 現行のとおり			<b>2. 重要な基本的注意</b> 本剤によるショック、 <u>アナフィラキシー様症状</u> の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。 1)～3) 略		
<b>3. 相互作用</b> 併用注意(併用に注意すること)			<b>3. 相互作用</b> 併用注意(併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
メトトレキサート	現行のとおり	現行のとおり	メトトレキサート	略	略
<u>抗凝血薬</u> <u>・ワルファリン</u> <u>等</u>	<u>血液凝固抑制作用を増強するおそれがあるので、出血傾向等に注意すること。</u>	<u>本剤の出血傾向や腸内細菌によるビタミンK産生抑制等により相加的に血液凝固抑制作用を増強させると考えられる。</u>			

改訂後( _____下線：追加記載)	改訂前( _____下線：削除)
<p><b>4. 副作用</b></p> <p>1) <b>重大な副作用</b>(頻度不明)</p> <p>(1) <b>ショック、アナフィラキシー</b> ショック、アナフィラキシー(呼吸困難、そう痒等)を起こすことがあるので、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>(2) <b>中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)</b> 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)があらわれることがあるので、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>(3)～(8) 現行のとおり</p> <p><b>6. 妊婦・産婦・授乳婦等への投与</b></p> <p>1) 現行のとおり</p> <p>2) <u>母乳中への移行が報告されているので、授乳中の婦人に投与する場合には授乳を中止させること。</u></p> <p><b>8. 臨床検査結果に及ぼす影響</b></p> <p>1) 本剤の投与により、ベネディクト試薬等の還元法による尿糖検査では、偽陽性を呈することがあるので注意すること。</p> <p>2) 現行のとおり</p>	<p><b>4. 副作用</b></p> <p>1) <b>重大な副作用</b>(頻度不明)</p> <p>(1) <b>ショック、アナフィラキシー様症状</b> ショック、アナフィラキシー様症状(呼吸困難、そう痒等)を起こすことがあるので、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>(2) <b>中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)</b> 中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)があらわれることがあるので、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>(3)～(8) 略</p> <p><b>6. 妊婦・産婦・授乳婦等への投与</b></p> <p>略</p> <p><b>8. 臨床検査結果に及ぼす影響</b></p> <p>1) 本剤の投与により、<u>クリニテスト</u>、ベネディクト試薬等の還元法による尿糖検査では、偽陽性を呈することがあるので注意すること。</p> <p>2) 略</p>

その他の項目の記載整備については、改訂後の内容を以下に示します。

改訂後				
<p><b>&lt;用法・用量に関連する使用上の注意&gt;</b></p> <p>1. 高度の腎障害のある患者には、投与量・投与間隔の適切な調節をするなど慎重に投与すること。</p> <p>2. 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病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><b>&lt;溶解操作方法&gt;</b></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)</p>				
<p><b>【使用上の注意】</b></p>				
<p><b>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</b></p> <p>1)～7) 現行のとおり</p> <p>8)生理食塩液に関する注意</p> <p>(1)心臓、循環器系機能障害のある患者[水分やナトリウム貯留が生じやすく、浮腫等の症状を悪化させるおそれがある。]</p> <p>(2)腎障害のある患者[高ナトリウム血症等の電解質異常を起こすおそれがある。]</p>				
<p><b>4. 副作用</b></p> <p>2) <b>その他の副作用</b></p> <p>次のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 20%;">種類\頻度</td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td><b>過敏症</b></td> <td>現行のとおり</td> </tr> </table>	種類\頻度	頻度不明	<b>過敏症</b>	現行のとおり
種類\頻度	頻度不明			
<b>過敏症</b>	現行のとおり			

## 9. 適用上の注意

### 1) 投与経路

点滴静脈内投与にのみ使用すること。

### 2) 溶解後

- (1) 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) 溶解後は速やかに使用すること。なお、やむを得ず保存を必要とする場合でも冷蔵庫中(約5℃)に保存し、24時間以内に使用すること。
- (3) アミノグリコシド系抗生物質(トブラマイシン等)と配合すると、アミノグリコシド系抗生物質の活性低下を来すので、本剤と併用する場合にはそれぞれ別経路で投与すること。
- (4) 残液は決して使用しないこと。

### 3) 静脈内投与时

- (1) 寒冷期には溶解液を体温程度に温めて使用すること。
- (2) 静脈内投与により、血管痛、血栓又は静脈炎を起こすことがあるので、注射部位、注射方法等に十分注意し、注射速度をできるだけ遅くすること。

### 【薬効薬理】

グラム陽性球菌を0.39～3.13 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 、大腸菌、プロテウス等のグラム陰性桿菌を0.78～6.25 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 、緑膿菌の多くの株を12.5 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 以下で阻止、また肺炎桿菌、セラチア及びバクテロイデスに対してはカルベニシリンやスルベニシリンにまさる作用を示す。ペニシリナーゼに対してはかなり安定である。作用機序は細菌細胞壁のペプチドグリカン合成阻害であり、殺菌的に作用する。<sup>1)</sup>

### 【取扱い上の注意】

#### 1. バッグ製品に関する注意

- 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) 次の場合には使用しないこと。
  - (1) 外袋が破損しているとき
  - (2) 溶解液の漏れが認められるとき
  - (3) 隔壁の開通前に薬剤が溶解しているとき
  - (4) 薬剤が変色しているときや、薬剤溶解前に溶解液が着色しているとき
  - (5) ゴム栓部のシールフィルムがはがれているとき
- 3) 輸液セットの針はゴムの穿刺位置にまっすぐに刺すこと。斜めに刺すと、ゴム片が薬液中に混入したり、針がプラスチックバッグの首部を傷つけて液漏れを起こすことがある。
- 4) 通気針は不要である。
- 5) 連結管(U字管)による連続投与は行わないこと。
- 6) 容器の液目盛りは、およその目安として使用すること。

### 【改訂の理由】

#### ○「重要な基本的注意」/「重大な副作用」の項

「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」へ記載整備致しました。

#### ○「相互作用(併用注意)」の項

企業報告に基づき、併用に注意すべき薬剤として「抗凝固剤(ワルファリン等)」を追記致しました。

#### ○「妊婦・産婦・授乳婦等への投与」の項

企業報告に基づき、本剤を授乳婦へ投与する際の注意事項を追記致しました。

#### ○「臨床検査結果に及ぼす影響」の項

クリニテストの販売中止に伴い、記載を削除致しました。

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.239掲載 (平成27年5月発行)

◎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す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(<http://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。