

「効能・効果」、「用法・用量」及び「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

処方箋医薬品^{注1)}

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」

TAZOPIPE[®] FOR COMBINATION INTRAVENOUS,
I.V. INFUSION

2017年8月

ニプロ株式会社

注1) 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「効能・効果」、「用法・用量」が追加承認されました。それに伴い、関連する「使用上の注意」を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＞

「深在性皮膚感染症、びらん・潰瘍の二次感染」の効能・効果、用法・用量の追加承認に伴う、使用上の注意改訂

記

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前
<p style="text-align: center;">【効能・効果】</p> <p>1. 一般感染症 〈適応菌種〉 現行のとおり 〈適応症〉 敗血症、<u>深在性皮膚感染症、びらん・潰瘍の二次感染、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</u></p> <p>2. 発熱性好中球減少症</p> <p style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <p>○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」</p> <p>1. 一般感染症</p> <ul style="list-style-type: none">・敗血症、肺炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎及び胆管炎の場合 現行のとおり・<u>深在性皮膚感染症、びらん・潰瘍の二次感染の場合</u> <u>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。</u>・腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合 現行のとおり <p>2. 発熱性好中球減少症 現行のとおり</p>	<p style="text-align: center;">【効能・効果】</p> <p>1. 一般感染症 〈適応菌種〉 略 〈適応症〉 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 style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <p>○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」</p> <p>1. 一般感染症</p> <ul style="list-style-type: none">・敗血症、肺炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎及び胆管炎の場合 略・腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合 略 <p>2. 発熱性好中球減少症 略</p>

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前
<p>○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」</p> <p>1. 一般感染症</p> <ul style="list-style-type: none"> ・敗血症、肺炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎及び胆管炎の場合 現行のとおり ・<u>深在性皮膚感染症、びらん・潰瘍の二次感染の場合</u> <u>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。</u> ・腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合 現行のとおり <p>2. 発熱性好中球減少症 現行のとおり</p> <p style="text-align: center;">〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>1. 現行のとおり</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、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</u>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. ～4. 現行のとおり</p>	<p>○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」</p> <p>1. 一般感染症</p> <ul style="list-style-type: none"> ・敗血症、肺炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎及び胆管炎の場合 略 ・腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合 略 <p>2. 発熱性好中球減少症 略</p> <p style="text-align: center;">〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>1. 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>3. ～4. 略</p>

【改訂の理由】

2017年8月30日付けで、「深在性皮膚感染症、びらん・潰瘍の二次感染」に対する「効能・効果」、「用法・用量」が追加承認されました。これに伴い、関連する使用上の注意事項を改訂致しました。

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。

<p>◎DSU(医薬品安全対策情報)No.263掲載 (平成29年10月発行予定)</p> <p>◎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。</p> <p>◎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。</p>
