

—適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

## 「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<sup>注1)</sup>

日本薬局方 注射用タゾバクタム・ピペラシリン

**タゾピペ<sup>®</sup>配合静注用2.25「ニプロ」**

**タゾピペ<sup>®</sup>配合静注用4.5「ニプロ」**

**タゾピペ<sup>®</sup>配合点滴静注用バッグ2.25「ニプロ」**

**タゾピペ<sup>®</sup>配合点滴静注用バッグ4.5「ニプロ」**

TAZOPIPE<sup>®</sup> FOR COMBINATION INTRAVENOUS,  
I.V. INFUSION

2017年5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「使用上の注意」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>

相互作用(併用注意)：「バンコマイシン」を追記

重大な副作用：「急性腎不全」を「急性腎障害」へ変更

適用上の注意(配合変化)：「ユニカリックL輸液、ユニカリックN輸液」を削除

### 記

改訂後( _____ 下線：追加記載)	改訂前( _____ 下線：削除)																													
<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)																													
<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>プロベネシド</td><td>現行のとおり</td><td>現行のとおり</td></tr><tr><td>メトトレキサート</td><td>現行のとおり</td><td>現行のとおり</td></tr><tr><td>抗凝血薬 ・ワルファリン 等</td><td>現行のとおり</td><td>現行のとおり</td></tr><tr><td><u>バンコマイシン</u></td><td><u>腎障害が発現、悪化するおそれがある。</u></td><td><u>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。</u></td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	プロベネシド	現行のとおり	現行のとおり	メトトレキサート	現行のとおり	現行のとおり	抗凝血薬 ・ワルファリン 等	現行のとおり	現行のとおり	<u>バンコマイシン</u>	<u>腎障害が発現、悪化するおそれがある。</u>	<u>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。</u>	<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>プロベネシド</td><td>略</td><td>略</td></tr><tr><td>メトトレキサート</td><td>略</td><td>略</td></tr><tr><td>抗凝血薬 ・ワルファリン 等</td><td>略</td><td>略</td></tr></tbody></table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	プロベネシド	略	略	メトトレキサート	略	略	抗凝血薬 ・ワルファリン 等	略	略
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																												
プロベネシド	現行のとおり	現行のとおり																												
メトトレキサート	現行のとおり	現行のとおり																												
抗凝血薬 ・ワルファリン 等	現行のとおり	現行のとおり																												
<u>バンコマイシン</u>	<u>腎障害が発現、悪化するおそれがある。</u>	<u>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。</u>																												
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																												
プロベネシド	略	略																												
メトトレキサート	略	略																												
抗凝血薬 ・ワルファリン 等	略	略																												

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) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(1)～(3) 現行のとおり</p> <p>(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>(5)～(9) 現行のとおり</p> <p><b>10. 適用上の注意</b></p> <p>1) 現行のとおり</p> <p>2) <b>調製時</b></p> <p>(1) <b>配合変化</b></p> <p>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>②～④ 現行のとおり</p> <p>(2) 現行のとおり</p> <p>3)～4) 現行のとおり</p>	<p><b>4. 副作用</b></p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(1)～(3) 略</p> <p>(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>(5)～(9) 略</p> <p><b>10. 適用上の注意</b></p> <p>1) 略</p> <p>2) <b>調製時</b></p> <p>(1) <b>配合変化</b></p> <p>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、<u>ユニカリックL輸液、ユニカリックN輸液</u>、フェジン静注 40mg</p> <p>②～④ 略</p> <p>(2) 略</p> <p>3)～4) 略</p>

**【改訂の理由】**

○「相互作用(併用注意)」の項

併用に注意すべき薬剤として「バンコマイシン」を追記致しました。

○「重大な副作用」の項

「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備致しました。

○「適用上の注意(配合変化)」の項

既に販売が中止されていることから、「ユニカリックL輸液、ユニカリックN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。

<p>◎DSU(医薬品安全対策情報)No.260掲載 (平成29年6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す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(<a href="http://www.nipro.co.jp/">http://www.nipro.co.jp/</a>)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(<a href="http://www.pmda.go.jp/">http://www.pmda.go.jp/</a>)にも掲載されます。</p>
--