

—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。—

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成25年7月

販売元
 日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

製造販売(輸入)元
 日医工株式会社
NICHIKO 富山市総曲輪1丁目6番21

β-ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤

処方せん医薬品

ピシリバクタ[®] 静注用0.75g
ピシリバクタ[®] 静注用1.5g

(注射用スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム)

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび平成25年7月9日付 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知に基づき、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容 (2013年7月改訂)> (該当部分のみ抜粋)

1. 「重要な基本的注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

記載整備: ~~~~~

改訂後	改訂前
2. 重要な基本的注意 (1) 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) 省略 (現行通り) (2) ~ (3) 省略 (現行通り)	2. 重要な基本的注意 (1) 本剤によるショック、アナフィラキシー ^{様症状} 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) 省略 (2) ~ (3) 省略

2. 「副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

薬食安通知による改訂（ _____ : 追記箇所）、記載整備： _____

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー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) <u>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）、急性汎発性発疹性膿疱症</u>：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、<u>急性汎発性発疹性膿疱症</u>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) ～7) 省略(現行通り)</p>	<p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) ショック、<u>アナフィラキシー様症状</u>：ショック、<u>アナフィラキシー様症状</u>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) <u>皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）</u>：皮膚粘膜眼症候群（<u>Stevens-Johnson症候群</u>）、<u>中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）</u>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) ～7) 省略</p>

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

《今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No.221(2013年7月)に掲載される予定です。なお、改訂後の添付文書は「医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>)」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト (<http://www.nc-medical.com/>)」に掲載致します。》