

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成 30 年 6 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

日本薬局方 β -ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤
処方箋医薬品 注射用アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム
ピシラクタ[®] 静注用0.75g
ピシラクタ[®] 静注用1.5g

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、このたび標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり自主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 (2018年6月改訂)> (該当部分のみ抜粋)

1. 「副作用」の「重大な副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

_____ : 追記箇所、_____ : 削除箇所

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用 省略 (現行通り)</p> <p>(1) 重大な副作用 (以下、全て頻度不明)</p> <p>1)～3)省略 (現行通り)</p> <p>4) 急性腎障害、間質性腎炎：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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>5) 出血性大腸炎、偽膜性大腸炎：出血性大腸炎、偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎があらわれることがあるので、腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>6)～7)省略 (現行通り)</p>	<p>4. 副作用 省略</p> <p>(1) 重大な副作用 (以下、全て頻度不明)</p> <p>1)～3)省略</p> <p>4) 急性腎不全、間質性腎炎：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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>5) 偽膜性大腸炎：偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎があらわれることがあるので、腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>6)～7)省略</p>

2. 「適用上の注意」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
<p>10. 適用上の注意</p> <p>(1)～(2)省略（現行通り）</p> <p>(3)配合変化としてアンピシリンとアミノグリコシド系抗生物製剤（ジベカシン硫酸塩、アルベカシン硫酸塩等）を混合すると力価が低下したとの報告がある。</p> <p>併用に際しては投与部位を変える及び1時間以上投与間隔をあけるなど投与方法に注意すること。</p>	<p>10. 適用上の注意</p> <p>(1)～(2)省略</p> <p>(3)配合変化としてアンピシリンとアミノグリコシド系抗生物質製剤（硫酸ジベカシン、硫酸アルベカシン等）を混合すると力価が低下したとの報告がある。</p> <p>併用に際しては投与部位を変える及び1時間以上投与間隔をあけるなど投与方法に注意すること。</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

●DSUの掲載：今回の改訂内容（「重大な副作用」の5）につきましては、DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報No.270（2018年6月）に掲載される予定です。

●改訂添付文書情報：最新の添付文書は以下のホームページに掲載致します。

- ・日本ケミファホームページ「医療関係者向けサイト」(<http://www.nc-medical.com/>)
- ・PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)