

— 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 31 年 4 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
日本薬局方 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
処方箋医薬品

ピシバクタ® 静注用0.75g

ピシバクタ® 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、このたび平成31年3月28日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬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 (2019年3月改訂) > (該当部分のみ抜粋)

1. 「禁忌」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
●禁忌 (次の患者には投与しないこと) (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 (2) 省略 (現行通り)	●禁忌 (次の患者には投与しないこと) (1) 本剤の成分によるショックの既往歴のある患者 (2) 省略

2. 「原則禁忌」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

_____ : 削除箇所

改訂後	改訂前
●原則禁忌 (次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること) ペニシリン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者	●原則禁忌 (次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること) 本剤の成分又はペニシリン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

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：今回の改訂内容につきましては、DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.279 (2019年5月)に掲載致します。

●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>)