

— 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26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

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 (2014年6月改訂)> (該当部分のみ抜粋)

「副作用」の「その他の副作用」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、~~~~~ : 記載整備

改訂後	改訂前																
<b>4. 副作用</b> (2)その他の副作用 次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。	<b>4. 副作用</b> (2)その他の副作用 次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。																
<table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>皮膚<sup>注1)</sup>~肝臓</td><td>省略(現行通り)</td></tr><tr><td>消化器</td><td>下痢・軟便、悪心・嘔吐、腹部不快感、黒毛舌</td></tr><tr><td>中枢神経~その他</td><td>省略(現行通り)</td></tr></table>		頻度不明	皮膚 <sup>注1)</sup> ~肝臓	省略(現行通り)	消化器	下痢・軟便、悪心・嘔吐、腹部不快感、黒毛舌	中枢神経~その他	省略(現行通り)	<table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>過敏症<sup>注1)</sup>~肝臓</td><td>省略</td></tr><tr><td>消化器</td><td>下痢・軟便、悪心・嘔吐、胃不快感</td></tr><tr><td>中枢神経~その他</td><td>省略</td></tr></table>		頻度不明	過敏症 <sup>注1)</sup> ~肝臓	省略	消化器	下痢・軟便、悪心・嘔吐、胃不快感	中枢神経~その他	省略
	頻度不明																
皮膚 <sup>注1)</sup> ~肝臓	省略(現行通り)																
消化器	下痢・軟便、悪心・嘔吐、腹部不快感、黒毛舌																
中枢神経~その他	省略(現行通り)																
	頻度不明																
過敏症 <sup>注1)</sup> ~肝臓	省略																
消化器	下痢・軟便、悪心・嘔吐、胃不快感																
中枢神経~その他	省略																

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.230(2014年6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。》