

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2023 年 2 月

β-ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤

日本薬局方 注射用タゾバクタム・ピペラシリン

タゾピペ® 配合静注用 2.25「明治」

タゾピペ® 配合静注用 4.5「明治」

Meiji Seika ファルマ株式会社

東京都中央区京橋 2 - 4 - 16

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しますのでお知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、「電子化された添付文書」をご参照頂きますようお願い申し上げます。

I. 改訂内容(該当部分のみ)

改 訂 後 新記載要領に基づいて記載	改 訂 前 旧記載要領に基づいて記載
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.10 (省略、変更なし) 11.1.11 <u>血球貪食性リンパ組織球症(血球貪食症候群)</u> (頻度不明) <u>発熱、発疹、神経症状、脾腫、リンパ節腫脹、血球減少、LDH 上昇、高フェリチン血症、高トリグリセリド血症、肝機能障害、血液凝固障害等の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。</u>	(4)副作用 1)重大な副作用(頻度不明) ①～⑩ (省略)

_____ : 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂箇所

II. 改訂理由

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂

国内外の症例が集積したことから「血球貪食性リンパ組織球症(血球貪食症候群)」を追記することが適切と判断されました。

－お願い－

弊社医薬品にて副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、下記問い合わせ先又は弊社医薬情報担当者(MR)までご連絡の上、調査へのご協力をお願い申し上げます。

＜製品に関するお問い合わせ先＞

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室 フリーダイヤル(0120)093-396 電話(03)3273-3539

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に、最新の電子化された添付文書が掲載されます。また、以下の GS1コードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることで最新の電子化された添付文書等をご参照いただけます。



GVTP202224