

効能・効果追加と使用上の注意改訂のお知らせ

2017年5月

β-ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤

処方箋医薬品

ゾシン® 静注用 **2.25**
4.5

日本薬局方 注射用タゾバクタム・ピペラシリン

ゾシン® 配合点滴静注用バッグ **4.5**

注射用タゾバクタム・ピペラシリン



製造販売元

大鵬薬品工業株式会社
東京都千代田区神田錦町1-27



発売

大正富山医薬品株式会社
〒170-8635 東京都豊島区高田3-25-1
お問い合わせ先: ☎0120-591-818
メディカルインフォメーションセンター

この度、標記製品の「効能又は効果」につきまして、2017年5月18日付で「適応症」に「深在性皮膚感染症、びらん・潰瘍の二次感染」が追加承認されましたので、ご案内申し上げます。

また、「使用上の注意」を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。

改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

【改訂の概要】

(1) 効能・効果追加に伴う改訂

効 能 又 は 効 果	追加承認された「深在性皮膚感染症、びらん・潰瘍の二次感染」について記載
用 法 及 び 用 量	
用法及び用量に関連する使用上の注意	

(2) 使用上の注意の改訂

相互作用・併用注意	バンコマイシンとの相互作用を追記
副 作 用	「重大な副作用」の項の「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備
適 用 上 の 注 意	・「配合変化」の項より「ユニカリックL輸液、ユニカリックN輸液」を削除 ・「配合変化」の項の「5-FU注250協和」の製品名を変更

《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. 260（2017年6月）に掲載される予定です。》

医薬品添付文書改訂情報として、
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>）に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。併せてご利用下さい。

1. 改訂内容

(1) 効能・効果追加に伴う改訂

<効能又は効果／ゾシン静注用・ゾシン配合点滴静注用バッグ共通>

改 訂 後 (____: 改訂箇所)	改 訂 前
【効能又は効果】	【効能又は効果】
1. 一般感染症 <適応菌種> 現行通り (省略) <適応症> 敗血症、 <u>深在性皮膚感染症、びらん・潰瘍の二次感染、</u> 肺炎、腎盂腎炎、複雑性膀胱炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、 胆嚢炎、胆管炎 2. 発熱性好中球減少症	1. 一般感染症 <適応菌種> (省略) <適応症> 敗血症、肺炎、腎盂腎炎、複雑性膀胱炎、腹膜炎、腹 腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎 2. 発熱性好中球減少症

<用法及び用量／ゾシン静注用>

改 訂 後 (____: 改訂箇所)	改 訂 前
【用法及び用量】	【用法及び用量】
1. 一般感染症 ・ 敗血症、肺炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎及び胆 管炎の場合 現行通り (省略) ・ <u>深在性皮膚感染症、びらん・潰瘍の二次感染の場合</u> <u>通常、成人にはタゾバクタム・ピペラシリンとして、</u> <u>1回4.5g (力価)を1日3回点滴静注する。なお、必要</u> <u>に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。</u> ・ 腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合 現行通り (省略) 2. 発熱性好中球減少症 現行通り (省略)	1. 一般感染症 ・ 敗血症、肺炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎及び胆 管炎の場合 (省略) ・ 腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合 (省略) 2. 発熱性好中球減少症 (省略)
<用法及び用量に関連する使用上の注意> 1. 現行通り (省略) 2. 本剤の投与期間は、成人の腎盂腎炎及び複雑性膀 胱炎の場合は5日間、 <u>深在性皮膚感染症、びらん・</u> <u>潰瘍の二次感染、市中肺炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、</u> <u>胆嚢炎、胆管炎、発熱性好中球減少症及び小児の</u> <u>腎盂腎炎、複雑性膀胱炎の場合は14日間、敗血</u> <u>症及び院内肺炎の場合は21日間を目安とす</u> <u>ること。なお、耐性菌の発現等を防ぐため、疾患の治</u> <u>療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。</u> 3. ~4. 現行通り (省略)	<用法及び用量に関連する使用上の注意> 1. (省略) 2. 本剤の投与期間は、成人の腎盂腎炎及び複雑性膀 胱炎の場合は5日間、市中肺炎、腹膜炎、腹腔内 膿瘍、胆嚢炎、胆管炎、発熱性好中球減少症及び 小児の腎盂腎炎、複雑性膀胱炎の場合は14日間、 敗血症及び院内肺炎の場合は21日間を目安とす ること。なお、耐性菌の発現等を防ぐため、疾患 の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめるこ と。 3. ~4. (省略)

(次頁に続く)

1. 改訂内容（続き）

<用法及び用量／ゾシン配合点滴静注用バッグ>

改 訂 後（ <u> </u> ：改訂箇所）	改 訂 前
【用法及び用量】	【用法及び用量】
<p>1. 一般感染症</p> <ul style="list-style-type: none"> 敗血症、肺炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎及び胆管炎の場合 現行通り（省略） <u>深在性皮膚感染症、びらん・潰瘍の二次感染の場合</u> 通常、成人にはタゾバクタム・ピペラシリンとして、<u>1回4.5g（力価）を1日3回点滴静注する。</u> 腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合 現行通り（省略） <p>2. 発熱性好中球減少症 現行通り（省略）</p>	<p>1. 一般感染症</p> <ul style="list-style-type: none"> 敗血症、肺炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎及び胆管炎の場合 （省略） 腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合 （省略） <p>2. 発熱性好中球減少症 （省略）</p>
<div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <p>〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>1. 現行通り（省略）</p> <p>2. 本剤の投与期間は、成人の腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合は5日間、<u>深在性皮膚感染症、びらん・潰瘍の二次感染</u>、市中肺炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎、発熱性好中球減少症及び小児の腎盂腎炎、複雑性膀胱炎の場合は14日間、敗血症及び院内肺炎の場合は21日間を目安とすること。なお、耐性菌の発現等を防ぐため、疾患の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。</p> <p>3. 現行通り（省略）</p> </div>	<div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <p>〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>1. 現行通り（省略）</p> <p>2. 本剤の投与期間は、成人の腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合は5日間、市中肺炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎、発熱性好中球減少症及び小児の腎盂腎炎、複雑性膀胱炎の場合は14日間、敗血症及び院内肺炎の場合は21日間を目安とすること。なお、耐性菌の発現等を防ぐため、疾患の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。</p> <p>3. 現行通り（省略）</p> </div>

(2) 使用上の注意の改訂

<使用上の注意／ゾシン静注用・ゾシン配合点滴静注用バッグ共通>

改 訂 後（ <u> </u> ：改訂箇所）	改 訂 前															
【使用上の注意】	【使用上の注意】															
<p>3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">現行通り（省略）</td> </tr> <tr> <td>バンコマイシン</td> <td>腎障害が発現、悪化するおそれがある。</td> <td>両薬剤併用時に腎障害が報告されているが、相互作用の機序は不明。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	現行通り（省略）			バンコマイシン	腎障害が発現、悪化するおそれがある。	両薬剤併用時に腎障害が報告されているが、相互作用の機序は不明。	<p>3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（省略）</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	（省略）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
現行通り（省略）																
バンコマイシン	腎障害が発現、悪化するおそれがある。	両薬剤併用時に腎障害が報告されているが、相互作用の機序は不明。														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
（省略）																
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～3) 現行通り（省略）</p> <p>4) <u>急性腎障害、間質性腎炎</u>：<u>急性腎障害</u>（0.3%）、間質性腎炎（頻度不明）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し、適切な処置を行うこと。</p> <p>5)～9) 現行通り（省略）</p> <p>(2) その他の副作用 現行通り（省略）</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～3) 現行通り（省略）</p> <p>4) <u>急性腎不全、間質性腎炎</u>：<u>急性腎不全</u>（0.3%）、間質性腎炎（頻度不明）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し、適切な処置を行うこと。</p> <p>5)～9) 現行通り（省略）</p> <p>(2) その他の副作用 現行通り（省略）</p>															

（次頁に続く）

1. 改訂内容（続き）

＜使用上の注意／ゾシン静注用・ゾシン配合点滴静注用バッグ共通＞

改 訂 後（_____：改訂箇所）	改 訂 前（_____：削除箇所）
<p>10. 適用上の注意</p> <p>(2) 調製時：</p> <p>1) 配合変化</p> <p>① 下記製剤と配合すると、不溶物が析出することがあるので、配合しないこと。 ジェムザール注射用 1g、サンラビン点滴静注用 250mg、フェジン静注 40mg</p> <p>② 下記製剤と配合すると、3 時間後で著しい力価の低下を起こすことがあるので、配合しないこと。 アミゼット B 輸液、キドミン輸液、フトラフル注 400mg、5-FU 注 250mg、ネオフィリン注 250mg</p> <p>③～④ 現行通り（省略）</p> <p>2) 調製時の注意 現行通り（省略）</p>	<p>10. 適用上の注意</p> <p>(2) 調製時：</p> <p>1) 配合変化</p> <p>① 下記製剤と配合すると、不溶物が析出することがあるので、配合しないこと。 ジェムザール注射用 1g、サンラビン点滴静注用 250mg、<u>ユニカリック L 輸液、ユニカリック N 輸液</u>、フェジン静注 40mg</p> <p>② 下記製剤と配合すると、3 時間後で著しい力価の低下を起こすことがあるので、配合しないこと。 アミゼット B 輸液、キドミン輸液、フトラフル注 400mg、5-FU 注 250 協和、ネオフィリン注 250mg</p> <p>③～④ （省略）</p> <p>2) 調製時の注意 （省略）</p>

2. 改訂理由

(1) 効能・効果追加に伴う改訂

「深在性皮膚感染症、びらん・潰瘍の二次感染」の効能取得を目的とした公知申請*を行い、2017年5月18日付で追加承認されたため、「効能又は効果」の「適応症」の項に記載しました。それに伴い、「用法及び用量」及び「用法及び用量に関連する使用上の注意」の項に「深在性皮膚感染症、びらん・潰瘍の二次感染」についての記載を追記しました。

*：「適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて」（1999年2月1日付 研第4号及び医薬審第104号 厚生省健康政策局研究開発振興課長及び厚生省医薬安全局審査管理課長 連名通知）に基づく申請

(2) 使用上の注意の改訂（自主改訂）

1) 「相互作用・併用注意」の項に「バンコマイシン」を追記しました。

海外の添付文書において、本剤とバンコマイシンの併用で腎障害のリスクが上昇する旨が追記されたことから、国内においても注意喚起することとしました。

2) 「重大な副作用」の項の「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備しました。

2017年3月14日付の事務連絡*に基づき記載整備しました。

*：「「使用上の注意」における「急性腎障害」の用語について」（2017年3月14日付 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課 事務連絡）

3) 「適用上の注意」の項を記載整備しました。

「配合変化」の項より販売中止された「ユニカリック L 輸液」及び「ユニカリック N 輸液」を削除しました。

また、「5-FU注250協和」の製品名を「5-FU注250mg」に記載整備しました。