No.2022-05

— 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。—

添付文書改訂のお知らせ

2022 年 5 月

製造販売元：マイラン製薬株式会社
販　　売：ファイザー株式会社
販売提携：ヴィアトリス製薬株式会社

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「ファイザー」
タゾピペ®配合静注用4.5「ファイザー」

TAZOPIPE® for Combination Injection 2.25·4.5 [Pfizer]

日本薬局方　注射用タゾバクタム・ピペラシリン
タゾピペ®配合点滴静注用バッグ2.25「ファイザー」
タゾピペ®配合点滴静注用バッグ4.5「ファイザー」

TAZOPIPE® for Combination Injection Bag 2.25·4.5 [Pfizer]

この度、標記製品の「使用上の注意」を次のとおり自主改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改　訂　後（下線部分：改訂箇所）	改　訂　前
【使用上の注意】 4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1) **重大な副作用**（頻度不明） 1)（省略） 2) **中毒性表皮壊死融解症**（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、**皮膚粘膜眼症候群**（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑、**急性汎発性発疹性膿疱症**：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、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。 3)～10)（省略）	【使用上の注意】 4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1) **重大な副作用**（頻度不明） 1)（省略） 2) **中毒性表皮壊死融解症**（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、**皮膚粘膜眼症候群**（Stevens-Johnson症候群）、**急性汎発性発疹性膿疱症**：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、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。 3)～10)（省略）

【改訂理由】

自主改訂

「副作用（重大な副作用）」の項

症例集積に基づき、「重大な副作用」の項を改訂する同一成分薬（ゾシン静注用/ゾシン配合点滴静注用バッグ：大鵬薬品工業株式会社）との整合を取り、改訂いたしました。

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬株式会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。
2022 年 5 月 31 日まではファイザー株式会社製品情報センター、2022 年 6 月 1 日以降はヴィアトリス製薬メディカルインフォメーション部にて受け付けております。

お問い合わせ先：2022 年 6 月 1 日以降お問い合わせ先が変りますのでご注意ください。

〔2022 年 5 月 31 日まで〕
ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル：0120-664-467
〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7（新宿文化クイントビル）

〔2022 年 6 月 1 日以降〕
ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル：0120-419-043
〒105-0001 東京都港区虎ノ門 5 丁目 11 番 2 号

≪改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.308（2022 年 6 月）に掲載される予定です。≫

医薬品添付文書改訂情報は PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」（https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html）に最新添付文書及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。
また、ヴィアトリス製薬株式会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatris e Channel」（https://www.viatris-e-channel.com/viatris-products/di/branded/index.html）に製品情報を掲載しております。