

電子添付文書改訂のお知らせ

2023年2月

大鵬薬品工業株式会社

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

処方箋医薬品
薬価基準収載

**ゾシン® 静注用 2.25
4.5**

注射用タゾバクタム・ピペラシリン

処方箋医薬品
薬価基準収載

ゾシン® 配合点滴静注用バッグ 4.5

ZOSYN® (略号：TAZ/PIPC)

このたび、標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）を以下の通り改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に際しまして下記をご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験されました際には、弊社医薬情報担当者（MR）に速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

I. 改訂の概要

| 改訂項目 | 改訂内容 |
|------------------------|--------------------------------------|
| 11. 副作用 11.1 重大な副作用 | 血球貪食性リンパ組織球症（血球貪食症候群）を追記《薬生安通知による改訂》 |

II. 改訂箇所の対比表（ ____：改訂箇所）

| 改訂後（新様式） | 改訂前（旧様式） |
|---|---|
| 11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.10（略） <u>11.1.11 血球貪食性リンパ組織球症（血球貪食症候群）（頻度不明）</u> <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> | 11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.10（略） (新設) |

Ⅲ. 改訂内容の解説

「11.1 重大な副作用」《薬生安通知による改訂》

本剤と血球貪食性リンパ組織球症（血球貪食症候群）との因果関係の否定できない国内症例が集積されていることから、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安発0214第2号、令和5年2月14日付）が発出され、「11.1 重大な副作用」の項に「血球貪食性リンパ組織球症（血球貪食症候群）」を追記することになりました。

- ・改訂内容は、DSU 医薬品安全対策情報 No.315（2023年3月）に掲載予定です。
- ・最新の医薬品添付文書情報等は、下記ホームページに掲載されておりますのでご参照ください。
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>)
大鵬薬品工業株式会社「医療関係者向け情報サイト」(<https://www.taiho.co.jp/medical/>)
- ・添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、PMDAホームページ上の最新の電子添文等をご確認いただけます。

GS1 コード

| ゾシン静注用 2.25 | ゾシン静注用 4.5 | ゾシン配合点滴静注用バッグ4.5 |
|---|---|---|
|  (01)14987117395263 |  (01)14987117395287 |  (01)14987117395300 |

[お問い合わせ先]

大鵬薬品工業株式会社 医薬品情報課

〒101-8444 東京都千代田区神田錦町1-27

TEL 0120-20-4527（フリーダイヤル）[受付時間：9:00～17:30（土、日、祝、弊社休業日を除く）]