

— 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

2023年2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]

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知により、標記製品の添付文書を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
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～10)（省略）</p> <p>11) <u>血球貪食性リンパ組織球症（血球貪食症候群）：血球貪食性リンパ組織球症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～10)（省略）</p>

【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

「副作用(重大な副作用)」の項

医薬品医療機器総合機構において、血球貪食性リンパ組織球症の国内及び海外症例を評価し、専門委員の意見も聴取した結果、タゾバクタム・ピペラシリン水和物と血球貪食性リンパ組織球症との因果関係の否定できない国内及び海外症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断され、「血球貪食性リンパ組織球症」を追記することにいたしました。

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。

お問い合わせ先：

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.315(2023年3月発送)に掲載される予定です。
また、最新の電子化された添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及び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「Viatrix e Channel」(<https://www.viatrix-e-channel.com/index.php>)に掲載しております。
なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることも、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

タゾピペ配合静注用 2.25/4.5「ファイザー」



(01)04987114130198

タゾピペ配合点滴静注用バッグ 2.25/4.5「ファイザー」



(01)04987114146694