

使用上の注意改訂のお知らせ

2025年1月

ファイザー株式会社

β-ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤
日本薬局方 注射用アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム

ユナシン-Sキット[®] 静注用 1.5g
ユナシン-Sキット[®] 静注用 3g

UNASYN[®]-S KIT for Intravenous Use 1.5g

UNASYN[®]-S KIT for Intravenous Use 3g

処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）

標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）の「使用上の注意」を次のとおり自主改訂いたします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】

改訂前	改訂後（下線部は改訂箇所）																																													
<p>11. 副作用 省略</p> <p>11.1 重大な副作用 省略</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-left: 20px;"> <tr> <td style="width: 25%;"></td> <td style="width: 12.5%;">1%以上</td> <td style="width: 12.5%;">0.1～1%未満</td> <td style="width: 12.5%;">0.1%未満</td> <td style="width: 12.5%;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>菌交代</td> <td colspan="4" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </table>		1%以上	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明	省略					菌交代	省略				省略					<p>11. 副作用 省略</p> <p>11.1 重大な副作用 省略</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-left: 20px;"> <tr> <td style="width: 25%;"></td> <td style="width: 12.5%;">1%以上</td> <td style="width: 12.5%;">0.1～1%未満</td> <td style="width: 12.5%;">0.1%未満</td> <td style="width: 12.5%;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>菌交代</td> <td colspan="4" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>筋骨格系及び結合組織障害</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td style="text-align: center;"><u>関節痛</u></td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </table>		1%以上	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明	省略					菌交代	省略				筋骨格系及び結合組織障害				<u>関節痛</u>	省略				
	1%以上	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明																																										
省略																																														
菌交代	省略																																													
省略																																														
	1%以上	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明																																										
省略																																														
菌交代	省略																																													
筋骨格系及び結合組織障害				<u>関節痛</u>																																										
省略																																														

【改訂理由】

自主改訂

「11.2 その他の副作用」の項

国内外の症例報告の集積状況を踏まえ改訂した CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）との整合を取り、「11.2 その他の副作用」の項に「関節痛」を追記し、注意喚起を行うことにいたしました。

CCDS：各国の添付文書を作成する際に基準としている製品情報文書です。安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。なお、世界中の安全性情報を集積、評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂されます。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.333（2025年2月）に掲載される予定です。》

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 Pfizer Connect/メディカル・インフォメーション 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

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>)に最新の電子添文及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。
また、ファイザー株式会社の医療関係者向けウェブサイト「ファイザーメディカル・インフォメーション」(<https://www.pfizermedicalinformation.jp/>)に製品情報を掲載しております。なお、以下の GS1 バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、もしくは以下の PMDA ウェブサイトより本製品の最新の電子添文等をご覧いただけます。

ユナシン-S キット静注用 1.5g/3g



(01)14987114054101

PMDA ウェブサイト アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム：

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/6139504>