

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2025年9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<sup>®</sup> 静注用1.5g**  
**ユナシン-Sキット<sup>®</sup> 静注用3g**

UNASYN<sup>®</sup>-S KIT for Intravenous Use 1.5g

UNASYN<sup>®</sup>-S KIT for Intravenous Use 3g

合成ペニシリン製剤

日本薬局方 スルタミシリントシル酸塩錠

**ユナシン錠<sup>®</sup> 375mg**  
**Unasyn<sup>®</sup> Tablets 375mg**

合成ペニシリン製剤

スルタミシリントシル酸塩水和物散

**ユナシン<sup>®</sup> 細粒小児用10%**  
**Unasyn<sup>®</sup> Fine Granules for Pediatric Use 10%**

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】

#### <ユナシン-S キット静注用 1.5g/3g>

改訂前	改訂後（下線部は改訂箇所）																																													
11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 省略 11.2 その他の副作用	11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 省略 11.2 その他の副作用																																													
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%;"></td> <td style="width: 25%;">1%以上</td> <td style="width: 25%;">0.1~1%未満</td> <td style="width: 25%;">0.1%未満</td> <td style="width: 25%;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">血液</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					血液	省略				省略					<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%;"></td> <td style="width: 25%;">1%以上</td> <td style="width: 25%;">0.1~1%未満</td> <td style="width: 25%;">0.1%未満</td> <td style="width: 25%;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">血液</td> <td colspan="4" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">代謝及 び栄養 障害</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td style="border: none;">低カリウ ム血症</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					血液	省略				代謝及 び栄養 障害				低カリウ ム血症	省略				
	1%以上	0.1~1%未満	0.1%未満	頻度不明																																										
省略																																														
血液	省略																																													
省略																																														
	1%以上	0.1~1%未満	0.1%未満	頻度不明																																										
省略																																														
血液	省略																																													
代謝及 び栄養 障害				低カリウ ム血症																																										
省略																																														

< ユナシン錠 375mg、ユナシン細粒小児用 10% >

改訂前		改訂後（下線部は改訂箇所）			
11. 副作用 省略		11. 副作用 省略			
11.1 重大な副作用 省略		11.1 重大な副作用 省略			
11.2 その他の副作用		11.2 その他の副作用			
	1%以上 <sup>a)</sup>	0.1～1%未満 <sup>a)</sup>	0.1%未満 <sup>a)</sup>	頻度不明	
省略		省略			
血液	省略			省略	
	省略			低カリウム血症	
a：錠剤と細粒を合わせた発現頻度		a：錠剤と細粒を合わせた発現頻度			

【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等を踏まえ、アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム及びスルタミシリントシル酸塩水和物の CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）がそれぞれ改訂されました。CCDS との整合を取り、「低カリウム血症」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.339（2025年9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製品情報サイト「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ください。

ユナシン-S キット静注用 1.5g/3g



(01)14987114054101

ユナシン錠 375mg



(01)14987114061000

ユナシン細粒小児用 10%



(01)14987114061208

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（ユナシン-S キット静注用 1.5g/3g）：

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

スルタミシリントシル酸塩水和物（ユナシン錠 375mg、ユナシン細粒小児用 10%）：

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/6131008>