

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成 25 年 7 月

製造販売元 シオノケミカル株式会社

販売元 アイロム製薬株式会社

β-ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤

スルバクシン®静注用0.75g スルバクシン®静注用1.5g

一般名 注射用スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

この度、標記製品に関しまして、下記の通り【使用上の注意】を改訂致しましたのでご案内を申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

記

1.改訂内容 [薬食安通知による追加箇所 _____部] [自主改訂による追加箇所 _____部、削除箇所 _____部]

改訂後	改訂前																				
【使用上の注意】	【使用上の注意】																				
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)本剤によるショック、アナフィラキシーの発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。 1)～3)(省略) (2)～(3)(省略)</p> <p>3. 相互作用 <u>スルバクタム、アンピシリンともほとんど代謝されず、未変化体として主に尿中に排泄される。</u> 併用注意(併用に注意すること) (併用薬表省略)</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>1)ショック、アナフィラキシー:ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、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</p> <p>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)、<u>急性汎発性発疹性膿疱症</u>:中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、<u>急性汎発性発疹性膿疱症</u>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)～7)(省略)</p> <p>(2)その他の副作用 次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚^{注1)}</td> <td>発疹、癢痒感、蕁麻疹、多形紅斑</td> </tr> <tr> <td>血液^{注2)}</td> <td>好酸球増多、白血球減少</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P 上昇、LAP 上昇、ビリルビン値上昇、γ-GTP 上昇、黄疸</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>下痢・軟便、悪心・嘔吐、腹部不快感</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	皮膚 ^{注1)}	発疹、癢痒感、蕁麻疹、多形紅斑	血液 ^{注2)}	好酸球増多、白血球減少	肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P 上昇、LAP 上昇、ビリルビン値上昇、γ-GTP 上昇、黄疸	消化器	下痢・軟便、悪心・嘔吐、腹部不快感	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)本剤によるショック、アナフィラキシー様症状の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。 1)～3)(省略) (2)～(3)(省略)</p> <p>3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること) (併用薬表省略)</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>1)ショック、アナフィラキシー様症状:ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、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</p> <p>2)皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群):皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群)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)～7)(省略)</p> <p>(2)その他の副作用 次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注1)}</td> <td>発疹、癢痒感、蕁麻疹、多形紅斑</td> </tr> <tr> <td>血液^{注2)}</td> <td>好酸球増多、白血球減少</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P 上昇、LAP 上昇、ビリルビン値上昇、黄疸</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>下痢・軟便、悪心・嘔吐、胃不快感</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	過敏症 ^{注1)}	発疹、癢痒感、蕁麻疹、多形紅斑	血液 ^{注2)}	好酸球増多、白血球減少	肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P 上昇、LAP 上昇、ビリルビン値上昇、黄疸	消化器	下痢・軟便、悪心・嘔吐、胃不快感
	頻度不明																				
皮膚 ^{注1)}	発疹、癢痒感、蕁麻疹、多形紅斑																				
血液 ^{注2)}	好酸球増多、白血球減少																				
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P 上昇、LAP 上昇、ビリルビン値上昇、γ-GTP 上昇、黄疸																				
消化器	下痢・軟便、悪心・嘔吐、腹部不快感																				
	頻度不明																				
過敏症 ^{注1)}	発疹、癢痒感、蕁麻疹、多形紅斑																				
血液 ^{注2)}	好酸球増多、白血球減少																				
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P 上昇、LAP 上昇、ビリルビン値上昇、黄疸																				
消化器	下痢・軟便、悪心・嘔吐、胃不快感																				

頻度不明		頻度不明	
中枢神経	痙攣等の神経症状	中枢神経	痙攣等の神経症状
菌交代	口内炎、カンジダ症	菌交代	口内炎、カンジダ症
その他	発熱、ビタミン K 欠乏症状(低プロトロンビン血症、出血傾向等)、ビタミン B 群欠乏症状(舌炎、口内炎、食欲不振、神経炎等)	その他	発熱、ビタミン K 欠乏症状(低プロトロンビン血症、出血傾向等)、ビタミン B 群欠乏症状(舌炎、口内炎、食欲不振、神経炎等)
注 1) 発現した場合には投与を中止すること。 注 2) 定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。		注 1) 発現した場合には投与を中止すること。 注 2) 定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	

2.改訂理由

- (1)平成 25 年 7 月 9 日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知による改訂 _____ 部
- (2)自主改訂による追加箇所 _____ 部
- (3)自主改訂による削除箇所 _____ 部
- (4)「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項に記載の「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に記載整備致しました。
- (5)注射用スルバクタム・アンピシリン製剤の副作用発現状況により、「その他の副作用」に「 γ -GTP 上昇」を追加しました。
- (6)注射用スルバクタム・アンピシリン製剤の副作用発現状況により、「過敏症」を「皮膚」に、「胃不快感」を「腹部不快感」に記載整備致しました。

3.本情報は DSU(医薬品安全対策情報)No.221(平成 25 年 7 月発送予定)に掲載されます。

4.添付文書情報は「医薬品医療機器情報提供ホームページ(URL:<http://www.info.pmda.go.jp>)」においてもご確認いただけます。(掲載まで最大 2 週間かかる場合があります。)

以上