

「用法・用量」追加に伴う 「使用上の注意改訂」のお知らせ

2015 年 9 月

東和薬品株式会社

合成ペニシリン製剤

日本薬局方

注射用ピペラシリンナトリウム

ピペラシリンNa注用1g「トーフ」

ピペラシリンNa注用2g「トーフ」

このたび、平成 27 年 3 月に承認事項一部変更承認申請をしていました弊社上記製品の、「用法・用量」追加が平成 27 年 9 月 9 日付にて、下記の内容で承認されました。

また「使用上の注意」の項も改訂致しましたので、併せてお知らせ申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
【用法・用量】 ピペラシリンナトリウムとして、通常、<u>成人には、1日2～4g（力価）を2～4回に分けて静脈内に投与するが、筋肉内に投与もできる。なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて、1回4g（力価）を1日4回まで増量して静脈内に投与する。</u> 通常、<u>小児には1日50～125mg（力価）/kgを2～4回に分けて静脈内に投与する。なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて、1日300mg（力価）/kgまで増量して3回に分けて静脈内に投与する。ただし、1回投与量の上限は成人における1回4g（力価）を超えないものとする。</u>	【用法・用量】 ピペラシリンナトリウムとして、通常成人には、1日2～4g（力価）を2～4回に分けて静脈内に投与するが、筋肉内に投与もできる。 通常小児には1日50～125mg（力価）/kgを2～4回に分けて静脈内に投与する。 なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて、<u>成人では1日8g（力価）、小児では1日200mg（力価）/kgまで増量して静脈内に投与する。</u> <u>静脈内投与に際しては、日局注射用水、日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液に溶解し緩徐に注射する。</u> <u>点滴による静脈内投与に際しては、通常本剤1～2g（力価）を100～500mLの補液に加え、1～2時間で注射する。</u> <u>筋肉内投与に際しては、通常本剤1g（力価）を日局リドカイン注射液（0.5w/v%）3mLに溶解し注射する。</u> <u>点滴静注時の溶解にあたっての注意</u> <u>点滴静注にあたっては、注射用水を使用しないこと（溶液が等張にならないため）。</u>

該当項目のみ記載

改訂後（下線部改訂）	改訂前
●投与に際して 1. 静脈内投与に際しては、日局注射用水、日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液に溶解し緩徐に注射する。 2. 点滴による静脈内投与に際しては、通常、本剤1～4g(力価)を100～500mLの補液に溶解し用いる。筋肉内投与に際しては、通常、本剤1g(力価)を日局リドカイン注射液(0.5w/v%)3mLに溶解し注射する。 なお、点滴静注にあたっては、注射用水を使用しないこと。(溶液が等張にならないため)	(←新設)

該当項目のみ記載

2. 改訂理由

「用法・用量」「投与に際して」の項（自主改訂）

弊社製品：ピペラシリンNa注用1g/2g「トローワ」において、高用量投与(ピペラシリンナトリウムとして1日最大16g)が承認されたことから、「用法・用量」の項を改訂致しました。

また、「投与に際して」の項を新設し、記載整備致しました。

改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ (<http://www.pmda.go.jp>) 並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ (<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>) に掲載致します。



製造販売元
東和薬品株式会社
 大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】
 学術部DIセンター
 ☎0120-108-932