

使用上の注意改訂のお知らせ

2015 年 4 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「トール」

ピペラシリンNa注用2g「トール」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要する場合がございますので、
今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）			改訂前（点線部削除）		
2. 重要な基本的注意 本剤によるショック、 <u>アナフィラキシー</u> 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。			2. 重要な基本的注意 本剤によるショック、 <u>アナフィラキシー様症状</u> 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。		
3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)			3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗凝血薬 <u>ワルファリン</u> 等	血液凝固抑制作用を増強するおそれがあるので、 <u>出血傾向等に注意すること。</u>	本剤の出血傾向や腸内細菌によるビタミンK産生抑制等により相加的に <u>血液凝固抑制作用を増強させると考えられる。</u>			(記載なし)
4. 副作用 1) 重大な副作用(頻度不明) (1) ショック、 <u>アナフィラキシー</u> (呼吸困難、そう痒等)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。 (2) 中毒性表皮壊死融解症(<u>Toxic Epidermal Necrolysis: TEN</u>)、皮膚粘膜眼症候群(<u>Stevens-Johnson 症候群</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。			4. 副作用 1) 重大な副作用(頻度不明) (1) ショック、 <u>アナフィラキシー様症状</u> (呼吸困難、そう痒等)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。 (2) 中毒性表皮壊死症(<u>Lyell 症候群</u>)、皮膚粘膜眼症候群(<u>Stevens-Johnson 症候群</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。		

該当項目のみ記載

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 1) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。 2) <u>母乳中への移行が報告されているので、授乳中の女性に投与する場合には授乳を中止させること。</u>	6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。
8. 臨床検査結果に及ぼす影響 1) 本剤の投与により、ベネディクト試薬等の還元法による尿糖検査では、偽陽性を呈することがあるので注意すること。	8. 臨床検査結果に及ぼす影響 1) 本剤の投与により、<u>クリニテスト</u>、ベネディクト試薬等の還元法による尿糖検査では、偽陽性を呈することがあるので注意すること。

該当項目のみ記載

2. 改訂理由

「相互作用 併用注意」の項（自主改訂）

本剤との併用により、血液凝固抑制作用が増強するおそれがあることから、「相互作用 併用注意」の項に追記し注意喚起致しました。

「重要な基本的注意」「副作用 重大な副作用」の項（自主改訂）

厚生労働省において添付文書で使用してきた副作用名「アナフィラキシー様症状」について、最近の知見に基づき、「アナフィラキシー」に変更することとなり、記載整備致しました。

<参考>

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 299

(<http://www.pmda.go.jp/files/000144466.pdf>)。

「副作用 重大な副作用」の項（自主改訂）

「中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群)」という表現を、最近の一般的な表現として「中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis:TEN)」に記載整備致しました。

「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項（自主改訂）

母乳中へ移行することが報告されているので、追記し注意喚起致しました。

「臨床検査結果に及ぼす影響」の項（自主改訂）

クリニテストが国内で販売がされていないことから、削除致しました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 239（2015 年 5 月）に掲載される予定です。

また、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