

使用上の注意改訂のお知らせ

2016年1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、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
4. 副作用 1) 重大な副作用（頻度不明） (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> 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） (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)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

2. 改訂理由

「副作用 重大な副作用」の項（平成28年1月12日付薬生安発0112第1号厚生労働省 医薬・生活衛生局安全対策課長通知に基づく改訂）

ピペラシリンナトリウム製剤で当該の症例が集積されたことから、「副作用 重大な副作用」の項に追記し、注意喚起致しました。

なお、弊社製品：ピペラシリンNa注用1g/2g「トーフ」においては、現時点で当該の副作用報告はありません。

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. 246（2016年2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