

## タゾバクタム・ピペラシリン水和物の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
効能・効果	タゾバクタム・ピペラシリン水和物	ゾシン静注用 2.25、同静注用 4.5、同配合点滴静注用バッグ 4.5（大鵬薬品工業株式会社）他
改訂の概要	1. 「重大な副作用」の項に「薬剤性過敏症症候群」を追記する。 2. 「重大な副作用」の「中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群」の項に「急性汎発性発疹性膿疱症」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	「薬剤性過敏症症候群」については、国内及び海外症例が集積し CCDS*が改訂されたことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。 「急性汎発性発疹性膿疱症」については、本剤の国内及び海外症例が集積し CCDS*が改訂されたこと、ピペラシリンナトリウムの国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	1. 「薬剤性過敏症症候群」3 例 （うち、因果関係が否定できない症例 2 例） 【死亡 0 例】 2. 「急性汎発性発疹性膿疱症」2 例 （うち、因果関係が否定できない症例 2 例） 【死亡 0 例】	

\*：医薬品の承認取得者が作成する、安全性、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報及び当該医薬品に関するその他の情報が含まれている文書