

**タゾピペ配合静注用 2.25「テバ」
タゾピペ配合静注用 4.5「テバ」
に係る医薬品リスク管理計画書**

本資料に記載された情報に係る権利及び内容についての責任は武田テバファーマ株式会社にあります。当該情報を適正使用以外の営利目的に利用することはできません。

武田テバファーマ株式会社

タゾピペ配合静注用 2.25「テバ」/タゾピペ配合静注用 4.5「テバ」に係る
医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	タゾピペ配合静注用 2.25「テバ」 タゾピペ配合静注用 4.5「テバ」	有効成分	タゾバクタム ピペラシリン水和物
製造販売業者	武田テバファーマ株式会社	薬効分類	876139
提出年月		令和3年3月	

1. 1. 安全性検討事項						
【重要な特定されたリスク】	頁		頁	【重要な潜在的リスク】	頁	
アナフィラキシー（アナフィラキシーショックを含む）	3	偽膜性大腸炎	5	腎機能障害患者への投与	7	
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）、急性汎発性発疹性膿疱症	3	間質性肺疾患、好酸球性肺炎（PIE症候群を含む）	5	肝機能障害患者への投与	7	
肝障害（劇症肝炎、黄疸を含む）	3	横紋筋融解症	5	【重要な不足情報】	頁	
急性腎障害・間質性腎炎	4	薬剤性過敏症症候群	6		小児（15歳未満）の患者への投与時の安全性	7
汎血球減少症、無顆粒球症、血小板減少症、白血球減少症、好中球減少症	4	相互作用 抗凝血薬（ワルファリン等）	6			
溶血性貧血	4	低カリウム血症	6			
1. 2. 有効性に関する検討事項						
小児に対する有効性		9				

↓上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要	頁
通常の医薬品安全性監視活動	9
追加の医薬品安全性監視活動	
なし	9
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要	
なし	9

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要	頁
通常のリスク最小化活動	10
追加のリスク最小化活動	
なし	9

各項目の内容は RMP の本文でご確認下さい。

(別紙様式)

医薬品リスク管理計画書

令和3年3月31日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

住 所：愛知県名古屋市中村区太閤一丁目24番11号

氏 名：武田テバファーマ株式会社

代表取締役 スヴェン デスレフス 印

標記について次のとおり提出します。

品目の概要			
承認年月日	2015年8月17日	薬効分類	876139
再審査期間	該当なし	承認番号	①22700AMX00978000 ②22700AMX00979000
国際誕生日	1992年7月2日		
販売名	①タゾピペ配合静注用 2.25「テバ」 ②タゾピペ配合静注用 4.5「テバ」		
有効成分	①②タゾバクタム（TAZ）、ピペラシリン水和物（PIPC）		
含量及び剤型	製品名	タゾピペ配合静注用 2.25「テバ」	タゾピペ配合静注用 4.5「テバ」
	成分・含量	TAZ 0.25g（力価） 及び PIPC 2.0g（力価）	TAZ 0.5g（力価） 及び PIPC 4.0g（力価）
	剤型	注射剤	
用法及び用量	タゾピペ配合静注用 2.25「テバ」及びタゾピペ配合静注用 4.5「テバ」 1. 一般感染症 ・敗血症、肺炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎及び胆管炎の場合 通常、成人にはタゾバクタム・ピペラシリンとして、1回 4.5 g（力価）を1日3回点滴静注する。肺炎の場合、症状、病態に応じて1日4回に増量できる。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。 通常、小児には1回 112.5 mg（力価）/kgを1日3回点滴静注する。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。また、症状、病態に応じて1回投与量を適宜減量できる。ただし、1回投与量の上限は成人における1回 4.5 g（力価）を超えないものとする。 ・深在性皮膚感染症、びらん・潰瘍の二次感染の場合 通常、成人にはタゾバクタム・ピペラシリンとして、1回 4.5 g（力価）を1日3回点滴静注する。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。 ・腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合 通常、成人にはタゾバクタム・ピペラシリンとして、1回 4.5 g（力価）を1日2回点滴静注する。症状、病態に応じて1日3回に増量できる。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。 通常、小児には1回 112.5 mg（力価）/kgを1日2回点滴静注する。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。また、症状、病態に応じて1回投与量を適宜減量できる。さらに、症		

	状、病態に応じて1日3回に増量できる。ただし、1回投与量の上限は成人における1回4.5 g（力価）を超えないものとする。 2. 発熱性好中球減少症 通常、成人にはタゾバクタム・ピペラシリンとして、1回4.5 g（力価）を1日4回点滴静注する。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。 通常、小児には1回90 mg（力価）/kgを1日4回点滴静注する。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。ただし、1回投与量の上限は成人における1回4.5 g（力価）を超えないものとする。
効能又は効果	1. 一般感染症 ＜適応菌種＞ 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、プロビデンス属、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、ペプトストレプトコッカス属、クロストリジウム属（クロストリジウム・ディフィシルを除く）、バクテロイデス属、プレボテラ属 ＜適応症＞ 敗血症、深在性皮膚感染症、びらん・潰瘍の二次感染、肺炎、腎盂腎炎、複雑性膀胱炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎 2. 発熱性好中球減少症
承認条件	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。
備考	＜2015年12月9日 効能効果、用法用量追加＞ 発熱性好中球減少症 ：通常、成人にはタゾバクタム・ピペラシリンとして、1回4.5g（力価）を1日4回点滴静注する。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。 ＜2017年2月8日 効能効果追加＞ 適応菌種：ペプトストレプトコッカス属、クロストリジウム属（クロストリジウム・ディフィシルを除く）、バクテロイデス属、プレボテラ属 適応症：腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎 ＜2017年8月30日 効能効果、用法用量追加＞ 深在性皮膚感染症、びらん・潰瘍の二次感染 ：通常、成人にはタゾバクタム・ピペラシリンとして、1回4.5g（力価）を1日3回点滴静注する。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。 ＜2019年11月27日 用法用量追加＞ 小児の発熱性好中球減少症 ：通常、小児には1回90 mg（力価）/kgを1日4回点滴静注する。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。ただし、1回投与量の上限は成人における1回4.5 g（力価）を超えないものとする。 ・「先発医薬品 ゴシリン静注用 2.25/4.5」に対する後発医薬品

変更の履歴
前回提出日 令和2年12月14日
変更内容の概要： 軽微変更（代表取締役変更）
変更理由： 代表取締役変更のため

1.医薬品リスク管理計画の概要

1.1 安全性検討事項

重要な特定されたリスク	
アナフィラキシー（アナフィラキシーショックを含む）	
	重要な特定されたリスクとした理由： ・先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、添付文書の「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 ・本事象はリスクとして特定されており、本剤の使用実態下にて通常の医薬品安全性監視活動の中で情報収集する。発現傾向の変動など新たな懸念が生じた場合は、必要に応じて、追加の医薬品安全性監視活動の実施を検討する。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、添付文書の「重要な基本的注意」、「重大な副作用」に記載し注意喚起を行う。 【選択理由】 ・医療従事者へ本剤の副作用に関する情報を提供することにより、本剤の適正な使用を促すため選択した。
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)、急性汎発性発疹性膿疱症	
	重要な特定されたリスクとした理由： ・先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、添付文書の「重大な副作用」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 ・本事象はリスクとして特定されており、本剤の使用実態下にて通常の医薬品安全性監視活動の中で情報収集する。発現傾向の変動など新たな懸念が生じた場合は、必要に応じて、追加の医薬品安全性監視活動の実施を検討する。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、添付文書の「重大な副作用」に記載し注意喚起を行う。 【選択理由】 ・医療従事者へ本剤の副作用に関する情報を提供することにより、本剤の適正な使用を促すため選択した。
肝障害（劇症肝炎、黄疸を含む）	
	重要な特定されたリスクとした理由： ・先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、添付文書の「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 ・本事象はリスクとして特定されており、本剤の使用実態下にて通常の医薬品安全性監視活動の中で情報収集する。発現傾向の変動など新たな懸念が生じた場合は、必要に応じて、追加の医薬品安全性監視活動の実施を検討する。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】

	・通常のリスク最小化活動として、添付文書の「重要な基本的注意」、「重大な副作用」に記載し注意喚起を行う。 【選択理由】 ・医療従事者へ本剤の副作用に関する情報を提供することにより、本剤の適正な使用を促すため選択した。
急性腎障害・間質性腎炎	
	重要な特定されたリスクとした理由： ・先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、添付文書の「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項で注意喚起されている。 医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 ・本事象はリスクとして特定されており、本剤の使用実態下にて通常の医薬品安全性監視活動の中で情報収集する。発現傾向の変動など新たな懸念が生じた場合は、必要に応じて、追加の医薬品安全性監視活動の実施を検討する。 リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、添付文書の「重要な基本的注意」、「重大な副作用」に記載し注意喚起を行う。 【選択理由】 ・医療従事者へ本剤の副作用に関する情報を提供することにより、本剤の適正な使用を促すため選択した。
汎血球減少症、無顆粒球症、血小板減少症、白血球減少症、好中球減少症	
	重要な特定されたリスクとした理由： ・先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、添付文書の「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項で注意喚起されている。 医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 ・本事象はリスクとして特定されており、本剤の使用実態下にて通常の医薬品安全性監視活動の中で情報収集する。発現傾向の変動など新たな懸念が生じた場合は、必要に応じて、追加の医薬品安全性監視活動の実施を検討する。 リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、添付文書の「重要な基本的注意」、「重大な副作用」に記載し注意喚起を行う。 【選択理由】 ・医療従事者へ本剤の副作用に関する情報を提供することにより、本剤の適正な使用を促すため選択した。
溶血性貧血	
	重要な特定されたリスクとした理由： ・先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、添付文書の「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項で注意喚起されている。 医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 ・本事象はリスクとして特定されており、本剤の使用実態下にて通常の医薬品安全性監視活動の中で情報収集する。発現傾向の変動など新たな懸念が生じた場合は、必要に応じて、追加の医薬品安全性監視活動の実施を検討する。 リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】

	・ 通常のリスク最小化活動として、添付文書の「重要な基本的注意」、「重大な副作用」に記載し注意喚起を行う。 【選択理由】 ・ 医療従事者へ本剤の副作用に関する情報を提供することにより、本剤の適正な使用を促すため選択した。
偽膜性大腸炎	
	重要な特定されたリスクとした理由： ・ 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、添付文書の「重大な副作用」の項で注意喚起されている。 医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常 of 医薬品安全性監視活動 【選択理由】 ・ 本事象はリスクとして特定されており、本剤の使用実態下にて通常 of 医薬品安全性監視活動の中で情報収集する。発現傾向の変動など新たな懸念が生じた場合は、必要に応じて、追加 of 医薬品安全性監視活動の実施を検討する。 リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常 of リスク最小化活動として、添付文書の「重大な副作用」に記載し注意喚起を行う。 【選択理由】 ・ 医療従事者へ本剤の副作用に関する情報を提供することにより、本剤の適正な使用を促すため選択した。
間質性肺疾患、好酸球性肺炎（PIE 症候群を含む）	
	重要な特定されたリスクとした理由： ・ 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、添付文書の「重大な副作用」の項で注意喚起されている。 医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常 of 医薬品安全性監視活動 【選択理由】 ・ 本事象はリスクとして特定されており、本剤の使用実態下にて通常 of 医薬品安全性監視活動の中で情報収集する。発現傾向の変動など新たな懸念が生じた場合は、必要に応じて、追加 of 医薬品安全性監視活動の実施を検討する。 リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常 of リスク最小化活動として、添付文書の「重大な副作用」に記載し注意喚起を行う。 【選択理由】 ・ 医療従事者へ本剤の副作用に関する情報を提供することにより、本剤の適正な使用を促すため選択した。
横紋筋融解症	
	重要な特定されたリスクとした理由： ・ 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、添付文書の「重大な副作用」の項で注意喚起されている。 医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常 of 医薬品安全性監視活動 【選択理由】 ・ 本事象はリスクとして特定されており、本剤の使用実態下にて通常 of 医薬品安全性監視活動の中で情報収集する。発現傾向の変動など新たな懸念が生じた場合は、必要に応じて、追加 of 医薬品安全性監視活動の実施を検討する。 リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】

	・ 通常のリスク最小化活動として、添付文書の「重大な副作用」に記載し注意喚起を行う。 【選択理由】 ・ 医療従事者へ本剤の副作用に関する情報を提供することにより、本剤の適正な使用を促すため選択した。
薬剤性過敏症候群	
	重要な特定されたリスクとした理由： ・ 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、添付文書の「重大な副作用」の項で注意喚起されている。 医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常 of 医薬品安全性監視活動 【選択理由】 ・ 本事象はリスクとして特定されており、本剤の使用実態下にて通常 of 医薬品安全性監視活動の中で情報収集する。発現傾向の変動など新たな懸念が生じた場合は、必要に応じて、追加 of 医薬品安全性監視活動の実施を検討する。 リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常 of リスク最小化活動として、添付文書の「重大な副作用」に記載し注意喚起を行う。 【選択理由】 ・ 医療従事者へ本剤の副作用に関する情報を提供することにより、本剤の適正な使用を促すため選択した。
相互作用 抗凝血薬（ワルファリン等）	
	重要な特定されたリスクとした理由： ・ 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、添付文書の「慎重投与」、「相互作用 併用注意」の項で注意喚起されている。 医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常 of 医薬品安全性監視活動 【選択理由】 ・ 本事象はリスクとして特定されており、本剤の使用実態下にて通常 of 医薬品安全性監視活動の中で情報収集する。発現傾向の変動など新たな懸念が生じた場合は、必要に応じて、追加 of 医薬品安全性監視活動の実施を検討する。 リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常 of リスク最小化活動として、添付文書の「慎重投与（4）経口摂取が不良な患者又は非経口栄養の患者、全身状態の悪い患者」及び「相互作用 併用注意（併用に注意すること）抗凝血薬（ワルファリン等）」に記載し注意喚起を行う。 【選択理由】 ・ 医療従事者へ本剤の副作用に関する情報を提供することにより、本剤の適正な使用を促すため選択した。
低カリウム血症	
	重要な特定されたリスクとした理由： ・ 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、添付文書の「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項で注意喚起されている。 医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常 of 医薬品安全性監視活動 【選択理由】 ・ 本事象はリスクとして特定されており、本剤の使用実態下にて通常 of 医薬品安全性監視活動の中で情報収集する。発現傾向の変動など新たな懸念が生じた場合は、必要に応じて、追加 of 医薬品安全性監視活動の実施を検討する。

	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、添付文書の「重要な基本的注意」、「重大な副作用」に記載し注意喚起を行う。 【選択理由】 ・医療従事者へ本剤の副作用に関する情報を提供することにより、本剤の適正な使用を促すため選択した。
--	---

重要な潜在的リスク	
腎機能障害患者への投与	
	重要な潜在的リスクとした理由： ・先発医薬品において、「重要な潜在的リスク」とされており、添付文書の「用法及び用量に関連する使用上の注意」、「慎重投与」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 ・当該患者への投与による本剤の安全性への影響は明確ではなく、本剤の使用実態下にて通常の医薬品安全性監視活動の中で情報収集する。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、添付文書の「用法及び用量に関連する使用上の注意」及び「慎重投与（3）腎障害のある患者（血液透析患者を含む）」に記載し注意喚起を行う。 【選択理由】 ・医療従事者へ本剤の副作用に関する情報を提供することにより、本剤の適正な使用を促すため。
肝機能障害患者への投与	
	重要な潜在的リスクとした理由： ・先発医薬品において、「重要な潜在的リスク」とされており、添付文書の「慎重投与」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 ・当該患者への投与による本剤の安全性への影響は明確ではなく、本剤の使用実態下にて通常の医薬品安全性監視活動の中で情報収集する。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、添付文書の「慎重投与（6）肝障害のある患者（血中濃度が持続するおそれがある）」に記載し注意喚起を行う。 【選択理由】 ・医療従事者へ本剤の副作用に関する情報を提供することにより、本剤の適正な使用を促すため。

重要な不足情報	
小児（15歳未満）の患者への投与時の安全性	
	重要な不足情報とした理由： ・国内において小児に対する使用経験が少ないことから、重要な不足情報として設定した。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動

	【選択理由】
	・使用実態下における小児での副作用発現状況を把握し、必要な安全対策を迅速に行う。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由：
	【内容】
	・通常のリスク最小化活動として、添付文書の「小児等への投与」に記載し注意喚起を行う。
	【選択理由】
	・医療従事者へ本剤の副作用に関する情報を提供することにより、本剤の適正な使用を促すため。

1.2 有効性に関する検討事項

小児に対する有効性	
	有効性に関する検討事項とした理由：
	・小児に対する使用実態下における有効性を確認するため。
	有効性に関する調査・試験の名称：
	該当なし
	調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由：
	該当なし

2.医薬品安全性監視計画の概要

通常の医薬品安全性監視活動
通常の医薬品安全性監視活動の概要： 副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（及び実行）
追加の医薬品安全性監視活動
該当なし

3.有効性に関する調査・試験の計画の概要

該当なし

4.リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動
通常のリスク最小化活動の概要： 添付文書による情報提供
追加のリスク最小化活動
該当なし

5.医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧

5.1 医薬品安全性監視計画の一覧

通常の医薬品安全性監視活動				
自発報告、文献・学会情報、外国措置報告、臨床試験及び製造販売後調査より報告される有害事象症例の評価。				
追加の医薬品安全性監視活動				
追加の医薬品安全性監視活動の名称	節目となる症例数 ／目標症例数	節目となる 予定の時期	実施状況	報告書の 作成予定日
特定使用成績調査-小児の発熱性好中球減少症における安全性および有効性の情報収集-	検討中	検討中	検討中	検討中

5.2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

有効性に関する調査・試験の名称	節目となる症例数 ／目標症例数	節目となる 予定の時期	実施状況	報告書の 作成予定日
特定使用成績調査-小児の発熱性好中球減少症における安全性および有効性の情報収集-	検討中	検討中	検討中	検討中

5.3 リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動		
添付文書による情報提供		
追加のリスク最小化活動		
追加のリスク最小化活動の名称	節目となる予定の時期	実施状況
該当なし		