

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

一般名 販売名	一般名 タゾバクタム・ピペラシリン水和物	販売名（承認取得者） 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）等
販売開始年月	静注用：2008年10月、配合点滴静注用バッグ：2015年6月	
効能・効果	<p>○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、プロビデンシア属、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</p> <p>○発熱性好中球減少症</p>	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「血球貪食性リンパ組織球症（血球貪食症候群）」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	血球貪食性リンパ組織球症の国内症例及び海外症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と血球貪食性リンパ組織球症との因果関係の否定できない国内及び海外症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	
参考：「血球貪食性リンパ組織球症」症例*†の集積状況 【転帰死亡症例】	国内症例 15例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例5例） 【死亡2例（うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例0例）】	海外症例 26例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例3例） 【死亡1例（うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例0例）】

*：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例
†：旧製剤（タゾバクタム：ピペラシリン水和物の力価比1：4の配合剤）での報告を含む。

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付20達第8号）の規定により、指名した。