

使用上の注意改訂のお知らせ

2016年5月

β-ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤

処方箋医薬品

ゾシオン® 静注用 2.25 / 4.5

日本薬局方 注射用タゾバクタム・ピペラシリン

製造販売



大鵬薬品工業株式会社



発売

大正富山医薬品株式会社

〒170-8635 東京都豊島区高田3-25-1

お問い合わせ先: ☎.0120-597-818

メディカルインフォメーションセンター

この度、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。
改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後 (___: 改訂箇所)	改訂前
<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>10. 適用上の注意</p> <p>(1) 調製方法:</p> <p>1) 現行通り (省略)</p> <p>2) 本剤 2.25g バイアルにおいて、1 バイアルを生理食塩液及び 5%ブドウ糖注射液 10mL に溶解した時の溶解後の液量は、いずれも <u>11.5mL (196mg(力価)/mL) となる。</u> また、本剤 4.5g バイアルにおいて、1 バイアルを生理食塩液及び 5%ブドウ糖注射液 20mL に溶解した時の溶解後の液量は、それぞれ 23.3 及び 23.4mL (193 及び 192mg(力価)/mL) となる。</p> <p>3) ~ 5) 現行通り (省略)</p> <p>(2) ~ (4) 現行通り (省略)</p>	<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>10. 適用上の注意</p> <p>(1) 調製方法:</p> <p>1) (省略)</p> <p>2) 本剤 4.5g バイアルにおいて、1 バイアルを生理食塩液及び 5%ブドウ糖注射液 20mL に溶解した時の溶解後の液量は、それぞれ 23.3 及び 23.4mL (193 及び 192mg(力価)/mL) となる。</p> <p>3) ~ 5) (省略)</p> <p>(2) ~ (4) (省略)</p>

2. 改訂理由 (自主改訂)

「適用上の注意」の項を改訂しました。

「調製方法」の項に 2.25g バイアルを溶解した時の溶解後の液量が増加する旨を追記しました。

今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報 (DSU) No.250 (2016年6月) に掲載される予定です。
なお、医薬品添付文書改訂情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報 (DSU) が掲載されます。(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)