

再審査結果と使用上の注意改訂のお知らせ

2018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

ゾシン® 配合点滴静注用バッグ **4.5**

注射用タゾバクタム・ピペラシリン



製造販売元

大鵬薬品工業株式会社
東京都千代田区神田錦町1-27



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: ☎0120-591-818
メディカルインフォメーションセンター

この度、ゾシン静注用の「敗血症、肺炎、腎盂腎炎、複雑性膀胱炎」の「効能又は効果」「用法及び用量」につきまして再審査が終了し、2017年12月21日付で再審査結果が通知されましたので、お知らせ申し上げます。

また、再審査結果に基づき、ゾシン静注用及びゾシン配合点滴静注用バッグの「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. 再審査結果 <ゾシン静注用>

再審査の結果、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第2項第3号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとされ、現行の「効能又は効果」「用法及び用量」（下表を参照）に変更はございません。

（今回の再審査対象：_____）

【効能又は効果】（再審査結果：変更なし）	【用法及び用量】（再審査結果：変更なし）
<p>1. 一般感染症</p> <p><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</p> <p><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>2. 発熱性好中球減少症</p>	<p>1. 一般感染症</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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4.5g(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112.5mg(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4.5g(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4.5g(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。 ・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4.5g(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。

（次頁に続く）

1. 再審査結果 <ゾシン静注用> (続き)

【効能又は効果】(再審査結果：変更なし)	【用法及び用量】(再審査結果：変更なし)
	<p>通常、小児には1回112.5mg(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4.5g(力価)を超えないものとする。</p> <p>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4.5g(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。 通常、小児には1回90mg(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4.5g(力価)を超えないものとする。</p>

2. 使用上の注意の改訂 <ゾシン静注用、ゾシン配合点滴静注用バッグ>

(1) 改訂内容

(..... : ゾシン配合点滴静注用バッグのみ)

改訂後 (..... : 改訂箇所)	改訂前																																								
<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>○一般感染症 バイアル製剤での腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎及び胆管炎の効能追加承認申請時までの臨床試験における副作用評価可能症例数は486例で、副作用発現率は61.1%(297例)であった。主な副作用は下痢28.6%、便秘2.7%、発疹2.1%、嘔吐及び発熱1.9%、肝機能異常及び頭痛1.4%等であった。また、臨床検査値の変動は主としてALT(GPT)上昇12.6%、γ-GTP上昇9.9%、AST(GOT)上昇9.7%、好酸球増多6.4%、A1-P上昇3.7%等であった。 <u>使用成績調査及び特定使用成績調査4160例中8.9%(371例)に副作用が認められた。主な副作用は下痢3.6%、肝機能異常1.7%、肝障害0.8%、発疹0.6%等であった。(敗血症、肺炎、腎盂腎炎、複雑性膀胱炎に関する再審査終了時)</u></p> <p>○発熱性好中球減少症 現行通り (省略)</p> <p>(1) 重大な副作用^{注3)} 現行通り (省略)</p> <p>(2) その他の副作用^{注3)}</p> <table border="1" data-bbox="204 1704 788 1924"> <thead> <tr> <th>種 類</th> <th>頻度不明</th> <th>5%以上</th> <th>0.1~5%未満</th> <th>0.1%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">現行通り (省略)</td> </tr> <tr> <td>ビタミン欠乏症</td> <td>ビタミンK欠乏症状、ビタミンB群欠乏症状^{注4)}</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">現行通り (省略)</td> </tr> </tbody> </table> <p>注3) 頻度は臨床試験の成績に基づき記載した。 注4) ビタミンK欠乏症状(低プロトロンビン血症、出血傾向等)、 ビタミンB群欠乏症状(舌炎、口内炎、食欲不振、神経炎等)</p>	種 類	頻度不明	5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	現行通り (省略)					ビタミン欠乏症	ビタミンK欠乏症状、ビタミンB群欠乏症状 ^{注4)}				現行通り (省略)					<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>○一般感染症 バイアル製剤での腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎及び胆管炎の効能追加承認申請時までの臨床試験における副作用評価可能症例数は486例で、副作用発現率は61.1%(297例)であった。主な副作用は下痢28.6%、便秘2.7%、発疹2.1%、嘔吐及び発熱1.9%、肝機能異常及び頭痛1.4%等であった。また、臨床検査値の変動は主としてALT(GPT)上昇12.6%、γ-GTP上昇9.9%、AST(GOT)上昇9.7%、好酸球増多6.4%、A1-P上昇3.7%等であった。</p> <p>○発熱性好中球減少症 (省略)</p> <p>(1) 重大な副作用 (省略)</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" data-bbox="857 1704 1437 1924"> <thead> <tr> <th>種 類</th> <th>頻度不明</th> <th>5%以上</th> <th>0.1~5%未満</th> <th>0.1%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td>ビタミン欠乏症</td> <td>ビタミンK欠乏症状、ビタミンB群欠乏症状^{注3)}</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> </tbody> </table> <p>注3) ビタミンK欠乏症状(低プロトロンビン血症、出血傾向等)、 ビタミンB群欠乏症状(舌炎、口内炎、食欲不振、神経炎等)</p>	種 類	頻度不明	5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	(省略)					ビタミン欠乏症	ビタミンK欠乏症状、ビタミンB群欠乏症状 ^{注3)}				(省略)				
種 類	頻度不明	5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満																																					
現行通り (省略)																																									
ビタミン欠乏症	ビタミンK欠乏症状、ビタミンB群欠乏症状 ^{注4)}																																								
現行通り (省略)																																									
種 類	頻度不明	5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満																																					
(省略)																																									
ビタミン欠乏症	ビタミンK欠乏症状、ビタミンB群欠乏症状 ^{注3)}																																								
(省略)																																									

(2) 改訂理由（自主改訂）

「副作用」の項に「再審査終了時」の副作用発生状況の概要を追記しました。

再審査結果が公示されたことから、再審査期間に実施した製造販売後の使用成績調査及び特定使用成績調査で認められた副作用の概要を追記しました。

また、これに伴い「重大な副作用」及び「その他の副作用」の項に「頻度は臨床試験の成績に基づき記載した。」の注釈を追記しました。

《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. 270（2018年6月）に掲載される予定です。》

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」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）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。併せてご利用下さい。

