

別紙3

【薬効分類】 6 1 3 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

【医薬品名】 タゾバクタム・ピペラシリン水和物

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 <u>血球貪食性リンパ組織球症（血球貪食症候群）：</u> <u>血球貪食性リンパ組織球症があらわれることがあるので、観察を</u> <u>十分に行い、発熱、発疹、神経症状、脾腫、リンパ節腫脹、血球</u> <u>減少、LDH上昇、高フェリチン血症、高トリグリセリド血症、肝</u> <u>機能障害、血液凝固障害等の異常が認められた場合には、投与を</u> <u>中止し、適切な処置を行うこと。</u>

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>血球貪食性リンパ組織球症（血球貪食症候群）</u> <u>発熱、発疹、神経症状、脾腫、リンパ節腫脹、血球減少、LDH上昇、高フェリチン血症、高トリグリセリド血症、肝機能障害、血液凝固障害等の異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>