

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

平成24年11月

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

**β-ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤**

**スルタムジン静注用0.5g**

**スルタムジン静注用1g**

(一般名：スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム)

製造販売元：株式会社ポーラファルマ

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素より格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社のスルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム製剤につきまして「使用上の注意」を改訂致しましたので、御案内申し上げます。

なお、改訂後の「使用上の注意」全文につきましては、改訂添付文書を御参照ください。

今後とも、御愛顧、御指導のほど、よろしくお願い申し上げます。

謹白

### 1. 改訂理由

関連会社内で自主改訂致しました。

- 『4. 副作用 (1) 重大な副作用 7) 劇症肝炎』の項目に肝機能障害、黄疸が追記され、内容に「重篤な肝炎、AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P の上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれる」旨の記載が追加されました。
- 上記重大な副作用の追記に伴い、『4. 副作用 (2) その他の副作用』の表中の「肝臓」の項目から「肝機能障害」と「黄疸」が削除されました。

この「使用上の注意改訂」の内容は、DSUNo.214 (11月発行) に掲載予定です。

最新の医薬品添付文書改訂情報は「医薬品医療機器情報提供ホームページ」(<http://www.info.pmda.go.jp/>) をご確認ください。

2. 改訂内容(新旧比較)

— : 改訂・追記部分、○○部 : 削除箇所

「使用上の注意」改訂後	「使用上の注意」改訂前																																
<p><b>4.副作用</b> (1) <b>重大な副作用(頻度不明)</b></p> <p>1)～6) 略</p> <p>7) <b>劇症肝炎、肝機能障害、黄疸</b>:劇症肝炎等の重篤な肝炎、AST (GOT)、ALT (GPT)、A1-Pの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、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。</p> <p>(2) <b>その他の副作用</b> 次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" data-bbox="199 1021 782 1615"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症*</td> <td>発疹(斑状丘疹性皮疹等)、そう痒、蕁麻疹、紅斑</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>赤血球減少、血小板増多、白血球減少、好酸球増多、貧血</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>AST (GOT)、ALT (GPT)、A1-Pの上昇、ビリルビンの上昇</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>下痢、軟便、悪心・嘔吐</td> </tr> <tr> <td>中枢神経</td> <td>痙攣</td> </tr> <tr> <td>菌交代</td> <td>口内炎、カンジダ症</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>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)、低血圧、血管炎、注射部静脈炎、注射部痛、発熱*、頭痛、血尿</td> </tr> </tbody> </table> <p>* : 発現した場合には投与を中止すること。</p>		頻度不明	過敏症*	発疹(斑状丘疹性皮疹等)、そう痒、蕁麻疹、紅斑	血液	赤血球減少、血小板増多、白血球減少、好酸球増多、貧血	肝臓	AST (GOT)、ALT (GPT)、A1-Pの上昇、ビリルビンの上昇	消化器	下痢、軟便、悪心・嘔吐	中枢神経	痙攣	菌交代	口内炎、カンジダ症	その他	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)、低血圧、血管炎、注射部静脈炎、注射部痛、発熱*、頭痛、血尿	<p><b>4.副作用</b> (1) <b>重大な副作用(頻度不明)</b></p> <p>1)～6) 略</p> <p>7) <b>劇症肝炎</b>:劇症肝炎が起こることがあるので定期的に肝機能検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>(2) <b>その他の副作用</b> 次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" data-bbox="807 1021 1390 1648"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症*</td> <td>発疹(斑状丘疹性皮疹等)、そう痒、蕁麻疹、紅斑</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>赤血球減少、血小板増多、白血球減少、好酸球増多、貧血</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>AST (GOT)、ALT (GPT)、A1-Pの上昇等の肝機能障害、ビリルビンの上昇、<del>黄疸</del></td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>下痢、軟便、悪心・嘔吐</td> </tr> <tr> <td>中枢神経</td> <td>痙攣</td> </tr> <tr> <td>菌交代</td> <td>口内炎、カンジダ症</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>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)、低血圧、血管炎、注射部静脈炎、注射部痛、発熱*、頭痛、血尿</td> </tr> </tbody> </table> <p>* : 発現した場合には投与を中止すること。</p>		頻度不明	過敏症*	発疹(斑状丘疹性皮疹等)、そう痒、蕁麻疹、紅斑	血液	赤血球減少、血小板増多、白血球減少、好酸球増多、貧血	肝臓	AST (GOT)、ALT (GPT)、A1-Pの上昇等の肝機能障害、ビリルビンの上昇、 <del>黄疸</del>	消化器	下痢、軟便、悪心・嘔吐	中枢神経	痙攣	菌交代	口内炎、カンジダ症	その他	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)、低血圧、血管炎、注射部静脈炎、注射部痛、発熱*、頭痛、血尿
	頻度不明																																
過敏症*	発疹(斑状丘疹性皮疹等)、そう痒、蕁麻疹、紅斑																																
血液	赤血球減少、血小板増多、白血球減少、好酸球増多、貧血																																
肝臓	AST (GOT)、ALT (GPT)、A1-Pの上昇、ビリルビンの上昇																																
消化器	下痢、軟便、悪心・嘔吐																																
中枢神経	痙攣																																
菌交代	口内炎、カンジダ症																																
その他	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)、低血圧、血管炎、注射部静脈炎、注射部痛、発熱*、頭痛、血尿																																
	頻度不明																																
過敏症*	発疹(斑状丘疹性皮疹等)、そう痒、蕁麻疹、紅斑																																
血液	赤血球減少、血小板増多、白血球減少、好酸球増多、貧血																																
肝臓	AST (GOT)、ALT (GPT)、A1-Pの上昇等の肝機能障害、ビリルビンの上昇、 <del>黄疸</del>																																
消化器	下痢、軟便、悪心・嘔吐																																
中枢神経	痙攣																																
菌交代	口内炎、カンジダ症																																
その他	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)、低血圧、血管炎、注射部静脈炎、注射部痛、発熱*、頭痛、血尿																																