

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2018年6月

販売元
富士フィルム ファーマ株式会社
東京都港区西麻布二丁目26番30号
製造販売元
シオノケミカル株式会社
東京都中央区八重洲2丁目10番10号

β-ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤

処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方 注射用アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム

スルバクシン[®] 静注用1.5g

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

この度、スルバクシン[®]静注用 1.5g につきまして、「使用上の注意」を改訂致しましたのでご案内申し上げます。

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。

謹白

記

1. 改訂内容[改訂箇所: _____部]

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1)～3) 省略</p> <p>4) 急性腎障害、間質性腎炎 急性腎障害、間質性腎炎等の重篤な腎障害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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>5) 出血性大腸炎、偽膜性大腸炎 出血性大腸炎、偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎があらわれることがあるので、腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>6)～7) 省略</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1)～3) 省略</p> <p>4) 急性腎不全、間質性腎炎 急性腎不全、間質性腎炎等の重篤な腎障害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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>5) 偽膜性大腸炎 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎があらわれることがあるので、腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>6)～7) 省略</p>

2.改訂理由

先発品の自主改訂に基づき、「副作用」の項を改訂致しました。

また、厚生労働省医薬・生活衛生局発行の「医薬品・医療機器等安全性情報 No.341」参考資料「急性腎障害」の用語についてに従い、「重大な副作用」の項に記載している「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更いたしました。

〈参考〉

■DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.270(2018年6月)掲載予定

■改訂添付文書情報:最新の添付文書は以下のホームページに掲載されます。

・富士フイルムファーマホームページ(<http://ffp.fujifilm.co.jp/>)

・独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)のホームページ「医薬品に関する情報」

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDAメディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

お問い合わせは、弊社担当 MR 又はお客様相談室までご連絡ください。

富士フイルムファーマ株式会社 お客様相談室

TEL 0120-121210 FAX 03-6418-3880