

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

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

ユナスピン[®] 静注用 0.75g・1.5g

注射用スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム

2013年7月
株式会社ケミックス

この度、標記製品の「使用上の注意」を厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（指示、平成 25 年 7 月 9 日付薬食安発 0709 第 1 号）ならびに自主改訂により改訂しましたのでお知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、今後のご使用に際しましては、ご案内申し上げます下記改訂内容をご参照下さいますようお願い致します。

[改訂概要]

「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」のアナフィラキシー様症状の副作用名を改訂(自主改訂)

「相互作用」に概要を追記(自主改訂)

「重大な副作用」の項に急性汎発性発疹性膿疱症を追記(薬食安指示)

「重大な副作用」の中毒性皮膚壊死症を中毒性表皮壊死融解症へ読替え(自主改訂)

「その他の副作用」の項の追記、一部表現及び一部記載順の改訂(自主改訂)

[改訂内容]

改訂後 (下線_____ :改訂)	改訂前 (下線_____ :削除)
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)本剤によるショック、アナフィラキシーの発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。</p> <p>1)～3)省略(変更なし)</p> <p>(2)～(3)省略(変更なし)</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)本剤によるショック、アナフィラキシー様症状の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。</p> <p>1)～3)省略</p> <p>(2)～(3)省略</p>
<p>3. 相互作用</p> <p><u>スルバクタム、アンピシリンともほとんど代謝されず、未変化体として主に尿中に排泄される。</u></p> <p>併用注意 省略(変更なし)</p>	<p>3. 相互作用</p> <p>該当記載なし</p>

改訂後 (下線_____ :改訂)	改訂前 (下線_____ :削除)																																
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー:ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、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) 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、急性汎発性発疹性膿疱症:中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、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>3)～7)省略(変更なし)</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー様症状:ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、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) 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症 (Lyell症候群):皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症 (Lyell症候群) があらわれることがあるので、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>3)～7)省略</p>																																
<p>4. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚</td> <td>発疹、痒痒感、蕁麻疹、多形紅斑</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>省略(変更なし)</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇、LAP上昇、ビリルビン値上昇、γ-GTP上昇、黄疸</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>下痢・軟便、悪心・嘔吐、腹部不快感</td> </tr> <tr> <td>中枢神経</td> <td>省略(変更なし)</td> </tr> <tr> <td>菌交代</td> <td>省略(変更なし)</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>発熱、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)</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	皮膚	発疹、痒痒感、蕁麻疹、多形紅斑	血液	省略(変更なし)	肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇、LAP上昇、ビリルビン値上昇、 γ -GTP上昇、黄疸	消化器	下痢・軟便、悪心・嘔吐、腹部不快感	中枢神経	省略(変更なし)	菌交代	省略(変更なし)	その他	発熱、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>4. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症</td> <td>多形紅斑、発疹、痒痒感、蕁麻疹</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、黄疸、Al-P上昇、LAP上昇、ビリルビン値上昇</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>下痢・軟便、悪心・嘔吐、胃不快感</td> </tr> <tr> <td>中枢神経</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td>菌交代</td> <td>省略</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)</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	過敏症	多形紅斑、発疹、痒痒感、蕁麻疹	血液	省略	肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、黄疸、Al-P上昇、LAP上昇、ビリルビン値上昇	消化器	下痢・軟便、悪心・嘔吐、胃不快感	中枢神経	省略	菌交代	省略	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)
	頻度不明																																
皮膚	発疹、痒痒感、蕁麻疹、多形紅斑																																
血液	省略(変更なし)																																
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇、LAP上昇、ビリルビン値上昇、 γ -GTP上昇、黄疸																																
消化器	下痢・軟便、悪心・嘔吐、腹部不快感																																
中枢神経	省略(変更なし)																																
菌交代	省略(変更なし)																																
その他	発熱、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)																																
	頻度不明																																
過敏症	多形紅斑、発疹、痒痒感、蕁麻疹																																
血液	省略																																
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、黄疸、Al-P上昇、LAP上昇、ビリルビン値上昇																																
消化器	下痢・軟便、悪心・嘔吐、胃不快感																																
中枢神経	省略																																
菌交代	省略																																
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)																																

なお、「使用上の注意」改訂内容のうち、薬食安通知部分につきましては、「医薬品安全対策情報(Drug Safety Update)」No.221(2013年7月下旬発行予定)に掲載されます。

弊社ホームページ (<http://www.chemixjp.co.jp>) では、改訂後の添付文書情報などの安全管理情報をご覧頂けます。また、医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)でも、改訂後の添付文書をご覧頂けます。