

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2021 年 1 月

β -ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤

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

スルバシリン[®] 静注用 0.75g

スルバシリン[®] 静注用 1.5g

スルバシリン[®] 静注用 3g

Meiji Seika ファルマ株式会社

東京都中央区京橋 2 - 4 - 16

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しますのでお知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、新しい添付文書をご参照賜りますようお願い申し上げます。

I. 改訂内容(該当部分のみ)

改 訂 後	改 訂 前
(6)妊婦、産婦、授乳婦等への投与 1) アンピシリン及びスルバクタムは胎盤を通過することが報告されている。アンピシリンの大量(3,000mg/kg/日)投与でラットに催奇形性が報告されているので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。 2) (省略 変更なし)	(6)妊婦、産婦、授乳婦等への投与 1) アンピシリンの大量(3,000mg/kg/日)投与でラットに催奇形性が報告されているので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。 2) (省略)

_____ : 自主改訂による改訂箇所

II. 改訂理由

自主改訂

先発医薬品の添付文書における自主改訂に基づき改訂しました。

－お願い－

弊社医薬品にて副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、下記問い合わせ先又は弊社医薬情報担当者(MR)までご連絡の上、調査へのご協力をお願い申し上げます。

＜製品に関するお問い合わせ先＞

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室 フリーダイヤル(0120)093-396 電話(03)3273-3539

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新添付文書情報が掲載されます。あわせてご利用下さい。