

## 「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  
日本薬局方 注射用セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム

**ワイスタール<sup>®</sup> 配合静注用0.5g**  
**ワイスタール<sup>®</sup> 配合静注用 1g**  
**ワイスタール<sup>®</sup> 配合点滴静注用 1gバッグ**

2021年10月  
ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を令和3年10月12日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(薬生安通知)並びに自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

### <改訂のポイント>

重要な基本的注意／重大な副作用：「アレルギー反応に伴う急性冠症候群」を追記

### 記

改訂後( _____ 下線：追加記載)	改訂前( _____ 下線：削除)
<b>2. 重要な基本的注意</b> 本剤によるショック、アナフィラキシー、 <u>アレルギー反応に伴う急性冠症候群</u> 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。 1)～3) 現行のとおり	<b>2. 重要な基本的注意</b> 本剤によるショック、アナフィラキシー <u>様症状</u> 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。 1)～3) 略
<b>4. 副作用</b> 1) 重大な副作用(頻度不明) (1) <u>ショック、アナフィラキシー(呼吸困難等)、アレルギー反応に伴う急性冠症候群</u> <u>ショック、アナフィラキシー(呼吸困難等)、アレルギー反応に伴う急性冠症候群があらわれる</u> 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。 (2)～(7) 現行のとおり	<b>4. 副作用</b> 1) 重大な副作用(頻度不明) (1) <u>ショック、アナフィラキシー様症状(呼吸困難等)</u> ショック、アナフィラキシー <u>様症状(呼吸困難等)</u> 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。 (2)～(7) 略

### 【改訂の理由】

○「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項

企業報告に基づき、「アレルギー反応に伴う急性冠症候群」を追記致しました。また、「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に記載整備致しました。

次ページに今回追記となった副作用の代表的な症例の概要を示します。

【症例の概要】

患者		1日投与量 投与期間	副作用						
性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置						
男 70代	胆管炎 (胆管癌)	情報なし 1日間 ↓ 中止	<p><b>コーニス症候群* 1型</b></p> <p>患者背景： 3年前に胆管癌の手術施行、術後再発性胆管炎で複数回の入院歴あり、本剤による胆管炎の治療歴もある。胆管癌化学療法中に胆管炎再燃を認めた為、再度本剤による治療を開始した。</p> <p>投与開始日(投与中止日) 本剤の投与直後に皮疹と掻痒感を訴え、その後心肺停止に至った。心肺蘇生術、電氣的除細動を繰り返したが反応なく、V-A ECMOを確立しECPRを施行した。自己心拍再開を得られないまま12誘導心電図上aVRのST上昇を認め、緊急CAGを施行した。冠動脈3枝にびまん性の血管攣縮、造影遅延を認めたため、血管拡張薬の冠動脈投与によって再開通させ、IABPを挿入後に自己心拍再開となった。</p> <p>投与中止1日後 V-A ECMO、IABPによる循環補助にも関わらず多臓器不全進行により死亡した。</p>						
			<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">投与開始日</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Peak CK (U/L)</td> <td>19,378</td> </tr> <tr> <td>Peak CK-MB (U/L)</td> <td>1,041</td> </tr> </tbody> </table>	投与開始日		Peak CK (U/L)	19,378	Peak CK-MB (U/L)	1,041
投与開始日									
Peak CK (U/L)	19,378								
Peak CK-MB (U/L)	1,041								
併用被疑薬：情報なし									
併用薬：情報なし									

\*アレルギー反応に伴う急性冠症候群はコーニス症候群(Kounis syndrome)とも呼ばれる。

以上

## 薬機法改正に伴う医療用医薬品の添付文書電子化についてのご案内

2019年の薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号))の改正により、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。これを受け、医療用医薬品に同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法により閲覧することが基本となります。

### ■ 添付文書の電子的な閲覧方法について

以下のいずれかの方法により閲覧いただくことが可能です。①及び②については従来通りの方法であり変更はございません。

- ① 医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」から検索する

(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)

- ② 当社医療関係者向けホームページから検索する

(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)

- ③ 製品外箱等に記載のGS1バーコードを「添文ナビ」から読み込む  
《専用アプリ「添文ナビ」のダウンロードは右のQRコードから》



\* 表題製品の電子添文は、こちらのバーコードから閲覧可能です。

ワイスタール配合静注用 0.5g、1g、配合点滴静注用 1g バッグ



今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.303掲載 (令和3年11月発行予定)

◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

◎改訂後の添付文書情報は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に掲載されます。また当社医療関係者向けホームページ(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)にも掲載しています。