

2017年8月30日

武田テバファーマ株式会社

効能・効果および用法・用量の追加に関するお知らせ タゾピペ®配合静注用 2.25「テバ」およびタゾピペ®配合静注用 4.5「テバ」

武田テバファーマ株式会社(本社:愛知県名古屋市、CEO 兼社長 松森浩士)は、タゾバクタムおよびピペラシリン水和物配合剤のタゾピペ®配合静注用 2.25・4.5「テバ」につきまして、本日 8 月 30 日付で下記の効能・効果および用法・用量の追加承認を取得したことをお知らせいたします。

今回の追加により、効能・効果および用法・用量は小児発熱性好中球減少症を除き先発医薬品と同一になります。

記

<p>効能・効果</p>	<p>1. 一般感染症 <適応菌種> 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ(ブランハマメラ)・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、ペプトストレプトコッカス属、クロストリジウム属(クロストリジウム・ディフィシルを除く)、バクテロイデス属、プレボテラ属</p> <p><適応症> 敗血症、<u>深在性皮膚感染症、びらん・潰瘍の二次感染</u>、肺炎、腎盂腎炎、複雑性膀胱炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎</p> <p>2. 発熱性好中球減少症</p>
<p>用法・用量</p>	<p>1. 一般感染症 ・敗血症、肺炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎及び胆管炎の場合 通常、成人にはタゾバクタム・ピペラシリンとして、1回 4.5g(力価)を1日3回点滴静注する。肺炎の場合、症状、病態に応じて1日4回に増量できる。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。</p> <p>通常、小児には1回 112.5mg(力価)/kgを1日3回点滴静注する。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。また、症状、病態に応じて1回投与量を適宜減量できる。ただし、1回投与量の上限は成人における1回 4.5g(力価)を超えないものとする。</p>

・深在性皮膚感染症、びらん・潰瘍の二次感染の場合

通常、成人にはタゾバクタム・ピペラシリンとして、1回 4.5g(力価)を1日3回点滴静注する。
なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。

・腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合

通常、成人にはタゾバクタム・ピペラシリンとして、1回 4.5g(力価)を1日2回点滴静注する。
症状、病態に応じて1日3回に増量できる。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。

通常、小児には1回 112.5mg(力価)/kgを1日2回点滴静注する。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。また、症状、病態に応じて1回投与量を適宜減量できる。さらに、症状、病態に応じて1日3回に増量できる。ただし、1回投与量の上限は成人における1回 4.5g(力価)を超えないものとする。

2. 発熱性好中球減少症

通常、成人にはタゾバクタム・ピペラシリンとして、1回 4.5g(力価)を1日4回点滴静注する。
なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。

(下線が追加された適応)

以上