

## 市販直後調査

令和元年6月～令和元年12月

β-ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤

### ザバクサ®配合点滴静注用

(注射用タゾバクタムナトリウム・セフトロザン硫酸塩)

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

## 市販直後調査の中間報告

(2019年9月24日現在)

謹啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、ザバクサ®配合点滴静注用につきまして、2019年6月25日の発売開始以降、2019年9月24日までに収集された副作用を取りまとめた「中間報告」を作成いたしましたので、ご高配を賜り、今後のご診療の一助としていただければ幸甚に存じます。

ザバクサ®配合点滴静注用の現効能・効果に関する市販直後調査は、2019年12月24日まで実施いたします。先生におかれましては、日常のご診療やご研究等でお忙しいこととは存じますが、引き続き市販直後調査にご協力を賜りたく、よろしくお願い申し上げます。

謹白

2019年11月吉日  
MSD株式会社

〔お問合わせ先〕

MSD株式会社 医薬情報担当者

MSD株式会社 カスタマーサポートセンター

電話番号：0120-024-961

受付時間：9：00～17：30（土日祝日・当社休日を除く）

## 【市販直後調査の概要】

1. 製品名：ザバクサ®配合点滴静注用 [注射用タゾバクタムナトリウム・セフトロザン硫酸塩]
2. 効能・効果：  
〈適応菌種〉  
本剤に感性のレンサ球菌属、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、プロテウス属、緑膿菌  
〈適応症〉  
膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、肝膿瘍
3. 調査期間：2019年6月25日（発売日）～2019年12月24日  
（本報告書の集計対象期間：2019年6月25日～2019年9月24日）

## 【推定患者数】

販売開始日から3ヵ月間にザバクサ®配合点滴静注用が投与された患者は、3ヵ月間の出荷数量に基づき、治療期間に応じて約233～814例\*と推定されます。

※算出方法：本剤は通常1バイアルを1日3回投与し、投与期間は感染症の種類によって異なることから、1日あたり本剤3バイアルが4日～14日の期間で投与されたと仮定した場合の最小及び最大の患者数を推定したものであり、正確な患者数ではありません。

## 【収集された副作用の概要】

2019年6月25日～2019年9月24日までに自発報告として収集されたザバクサ®配合点滴静注用の副作用（本剤との因果関係を否定できない有害事象）は2例2件でした（表1「副作用集計表」参照）。これらはすべて非重篤であり、重篤な副作用はありませんでした。

表1：副作用集計表 （集計対象期間：2019年6月25日～2019年9月24日）

器官別大分類	副作用名	重篤度		総計
		重篤	非重篤	
胃腸障害	嘔吐	0	1	1
皮膚および皮下組織障害	発疹	0	1	1
合計		0	2	2

(2例2件)

### 【集計表をご参照いただく際の注意事項】

- ・ 本集計後に追加情報があった場合、重篤性、副作用名、件数などが変更される場合があります。
- ・ 表中の副作用は、報告いただいた副作用名をICH国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J Version 22.0）の基本語（PT: Preferred Terms）に読み替えて記載しております。
- ・ 自発報告としてお知らせいただいた副作用発現症例を基に副作用件数を集計しておりますので、臨床試験等と異なり総症例数は明らかではないことから、厳密な発現割合は算出できません。

