

使用上の注意改訂のお知らせ

日本薬局方 注射用セフォチアム塩酸塩  
セピドナリン静注用 0.25g  
セピドナリン静注用 0.5g  
セピドナリン静注用 1g  
セフォチアム静注用 1g バッグ「日医工」

製造販売元 日医工株式会社  
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

つきましては、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数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

なお、上記製品のご使用にあたっては偽膜性大腸炎と中毒性巨大結腸症に関する注意についてもご案内させていただいておりますので裏面をご覧ください。

<改訂内容> (                      : 平成 25 年 1 月 8 日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（薬食安発 0108 第 1 号）指導による改訂,                      : 自主改訂 削除)

| 変更後  | 現行                     |      |  |         |    |          |  |         |   |  |      |  |     |    |                        |  |     |
|--|------------------------|------|--|---------|----|----------|--|---------|---|--|------|--|-----|----|------------------------|--|-----|
| <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～2) 現行どおり</p> <p>3) 汎血球減少、無顆粒球症、顆粒球減少、溶血性貧血、<u>血小板減少</u></p> <p>汎血球減少、無顆粒球症、顆粒球減少、溶血性貧血、<u>血小板減少</u>があらわれることがあるので、<u>観察を十分に行い</u>、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>4)～8) 現行どおり</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></td><td>(現行どおり)</td></tr><tr><td>血液</td><td>貧血、好酸球増多</td></tr><tr><td></td><td>(現行どおり)</td></tr></tbody></table> |                        | 頻度不明 |  | (現行どおり) | 血液 | 貧血、好酸球増多 |  | (現行どおり) | <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～2) 略</p> <p>3) 顆粒球減少、汎血球減少、溶血性貧血、無顆粒球症</p> <p>顆粒球減少、汎血球減少、溶血性貧血、無顆粒球症があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>4)～8) 略</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></td><td>(略)</td></tr><tr><td>血液</td><td>貧血、好酸球増多、<u>血小板減少</u></td></tr><tr><td></td><td>(略)</td></tr></tbody></table> |  | 頻度不明 |  | (略) | 血液 | 貧血、好酸球増多、 <u>血小板減少</u> |  | (略) |
|  | 頻度不明                   |      |  |         |    |          |  |         |   |  |      |  |     |    |                        |  |     |
|  | (現行どおり)                |      |  |         |    |          |  |         |   |  |      |  |     |    |                        |  |     |
| 血液   | 貧血、好酸球増多               |      |  |         |    |          |  |         |   |  |      |  |     |    |                        |  |     |
|  | (現行どおり)                |      |  |         |    |          |  |         |   |  |      |  |     |    |                        |  |     |
|  | 頻度不明                   |      |  |         |    |          |  |         |   |  |      |  |     |    |                        |  |     |
|  | (略)                    |      |  |         |    |          |  |         |   |  |      |  |     |    |                        |  |     |
| 血液   | 貧血、好酸球増多、 <u>血小板減少</u> |      |  |         |    |          |  |         |   |  |      |  |     |    |                        |  |     |
|  | (略)                    |      |  |         |    |          |  |         |   |  |      |  |     |    |                        |  |     |

\* 改訂内容につきましては DSU No.216 に掲載の予定です。

## <改訂理由>

- ・セフォチアム塩酸塩製剤との因果関係が否定できない重篤な副作用発現症例の集積により、従来「副作用」の「その他の副作用」の項に記載しておりました血小板減少を「重大な副作用」の項に移動し、一層の注意喚起を行うことといたしました。また、重症度の高い用語順に記載順序を変更いたしました。

なお、改訂後の添付文書は日医工ホームページ

[http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine\\_m\\_seihin.html](http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html)

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載致します。

セフォチアム塩酸塩製剤を含む抗生物質では偽膜性大腸炎が重症化することで中毒性巨大結腸症を起こすことがあります。

本剤では従来より添付文書の重大な副作用の項に「偽膜性大腸炎」を記載して注意喚起を行って参りましたが、安全にご使用いただくために今一度、以下の内容につきましてご確認いただきますようお願いいたします。

### 抗生物質のご使用にあたって ～ 偽膜性大腸炎と中毒性巨大結腸症について ～

抗生物質全般の副作用の一つとして、**偽膜性大腸炎**が知られています。最も一般的な症状は**下痢**で、**発熱**や**腹痛**を伴うことがあります。偽膜性大腸炎の合併症のうち最も重篤な場合は**中毒性巨大結腸症**を呈することがあり、セフォチアム塩酸塩製剤でも報告があります。中毒性巨大結腸症は、致死的な病態（致死率：30～80%）となりうる場合がありますので、抗生物質のご使用にあたっては、十分にご留意ください。**腹痛**、**頻回の下痢**があらわれた場合には直ちに投与を中止するなど適切な処置をおこなっていただきますようお願い申し上げます。

#### 【参考文献】

- ・ 重篤副作用疾患別対応マニュアル 偽膜性大腸炎 平成20年3月 厚生労働省  
<http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0803002.pdf>