

## 使用上の注意改訂のお知らせ

セフェム系抗生物質製剤

# 日本薬局方 セフトアジジム

セフトアジジム静注用 0.5g「日医工」

セフトアジジム静注用 1g「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。

なお、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。

<改訂内容>（          ：自主改訂、          ：削除）

改 訂 後	現 行												
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)本剤によるショック、<u>アナフィラキシー</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。</p> <p>1) 事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。</p> <p>2) 投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。</p> <p>3) 投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。</p> <p>(2)：現行どおり</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)本剤によるショック、<u>アナフィラキシー様症状</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。</p> <p>1) 事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。</p> <p>2) 投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。</p> <p>3) 投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。</p> <p>(2)：略</p>												
<p>4. 副作用</p> <p>(1)重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) <u>ショック、アナフィラキシー</u>：<u>ショック、アナフィラキシー</u>を起こすことがあるので、観察を十分に行い、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗、気管支痙攣、呼吸困難、顔面潮紅、血管浮腫等があらわれた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。</p> <p>2)～4)：現行どおり</p> <p>5) <u>中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）</u>：<u>中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）</u>があらわれることがあるので、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。</p> <p>6)～8)：現行どおり</p> <p>(2)その他の副作用</p> <p>以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table><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>そ の 他</td><td>めまい、頭痛、味覚障害、口渇感、<u>しびれ</u></td></tr></tbody></table>		頻度不明		(現行どおり)	そ の 他	めまい、頭痛、味覚障害、口渇感、 <u>しびれ</u>	<p>4. 副作用</p> <p>(1)重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) <u>ショック、アナフィラキシー様症状</u>：<u>ショック、アナフィラキシー様症状</u>を起こすことがあるので、観察を十分に行い、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗、気管支痙攣、呼吸困難、顔面潮紅、血管浮腫等があらわれた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。</p> <p>2)～4)：略</p> <p>5) <u>皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）</u>：<u>皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）</u>があらわれることがあるので、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。</p> <p>6)～8)：略</p> <p>(2)その他の副作用</p> <p>以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>(略)</td></tr><tr><td>そ の 他</td><td>めまい、頭痛、味覚障害、口渇感</td></tr></tbody></table>		頻度不明		(略)	そ の 他	めまい、頭痛、味覚障害、口渇感
	頻度不明												
	(現行どおり)												
そ の 他	めまい、頭痛、味覚障害、口渇感、 <u>しびれ</u>												
	頻度不明												
	(略)												
そ の 他	めまい、頭痛、味覚障害、口渇感												

改訂後	現行
<p>7. 臨床検査結果に及ぼす影響</p> <p>(1) テステープ反応を除くベネディクト試薬、フェーリング試薬による尿糖検査では偽陽性を呈することがあるので注意すること。</p> <p>(2) : 現行どおり</p>	<p>7. 臨床検査結果に及ぼす影響</p> <p>(1) テステープ反応を除くベネディクト試薬、フェーリング試薬、<u>クリニテスト</u>による尿糖検査では偽陽性を呈することがあるので注意すること。</p> <p>(2) : 略</p>

\*改訂内容につきましては DSU No.240 に掲載の予定です。

#### <改訂理由>

- ・ 「重要な基本的注意」の項と「副作用」の「重大な副作用」の項に記載しておりました「アナフィラキシー様症状」を、近年の国際的定義に基づき「アナフィラキシー」に記載整備いたしました。また、「中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群)」が近年「中毒性表皮壊死融解症 (TEN: Toxic Epidermal Necrolysis)」と表記されていることから、記載整備を行いました。
- ・ セフトジジム製剤との因果関係が否定できない副作用症例が集積したことから、「副作用」の「その他の副作用」の項に「しびれ」を追加いたしました。
- ・ 国内においてクリニテストがすでに販売中止されていることから、「臨床検査に及ぼす影響」の項より記載を削除いたしました。

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

[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.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に掲載いたします。