

使用上の注意改訂のお知らせ

セフェム系抗生物質製剤

セフトリアキソンナトリウム静注用 0.5g「日医工」

セフトリアキソンナトリウム静注用 1g「日医工」

注射用セフトリアキソンナトリウム水和物

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>

(: 平成 30 年 8 月 2 日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安発 0802 第 1 号）による改訂, : 削除)

| 改 訂 後 | 現 行 |
|---|--|
| <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) ~9) : 現行どおり</p> <p>10) 精神神経症状</p> <p><u>意識障害（意識消失、意識レベルの低下等）、痙攣、不随意運動（舞踏病アテトーゼ、ミオクローヌス等）</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するなど、適切な処置を行うこと。これらの<u>症状</u>は、高度腎障害患者での発現が多数報告されている。</p> <p>(2) : 現行どおり</p> | <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) ~9) : 略</p> <p>10) 意識障害</p> <p>意識消失、意識レベルの低下等の意識障害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するなど、適切な処置を行うこと。これらの意識障害は、高度腎障害患者での発現が多数報告されている。</p> <p>(2) : 略</p> |
| <p>8. 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) ~ (3) : 現行どおり</p> | <p>8. 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) ~ (3) : 略</p> |

<改訂理由>

【厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安発 0802 第 1 号）による改訂】

- ・ 本剤による意識障害の発現につきましては、従来より「副作用」の「重大な副作用」の項において注意喚起を行って参りましたが、セフトリアキソンナトリウム水和物製剤との因果関係が否定できない痙攣、不随意運動などの精神神経症状が集積されたことから、「副作用」の項にこれらの症状を追記および記載整備し、一層の注意喚起を行うことと致しました。

【自主改訂】

- ・ 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、「臨床検査結果に及ぼす影響」の項より記載を削除いたしました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.272」(2018 年 8 月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」 (<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>) に掲載いたします。