

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> (_____ : 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知 (薬生安発 1020 第 1 号) による改訂, _____ : 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) ショック、<u>アナフィラキシー</u> ショック症状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、呼吸困難、顔面浮腫等の症状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) ~5) : 現行どおり</p> <p>6) 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>急性汎発性発疹性膿疱症</u> 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、<u>急性汎発性発疹性膿疱症</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>7) ~10) : 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) ショック、<u>アナフィラキシー様症状</u> ショック症状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、呼吸困難、顔面浮腫等の症状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) ~5) : 略</p> <p>6) 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) 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群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>7) ~10) : 略</p>

改訂後		現行													
<p>(2) その他の副作用 次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 border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2">現行どおり</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td><u>注射部位反応（紅斑、疼痛、腫脹等）、頭痛、浮腫、心室性期外収縮</u></td> </tr> </table>			頻度不明	現行どおり		その他	<u>注射部位反応（紅斑、疼痛、腫脹等）、頭痛、浮腫、心室性期外収縮</u>	<p>(2) その他の副作用 次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 border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2">略</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>頭痛、浮腫、心室性期外収縮</td> </tr> </table>			頻度不明	略		その他	頭痛、浮腫、心室性期外収縮
	頻度不明														
現行どおり															
その他	<u>注射部位反応（紅斑、疼痛、腫脹等）、頭痛、浮腫、心室性期外収縮</u>														
	頻度不明														
略															
その他	頭痛、浮腫、心室性期外収縮														
<p>8. 臨床検査結果に及ぼす影響 (1)～(2)： 現行どおり (3) <u>キノプロテイングルコースデヒドロゲナーゼ（変異型）酵素比色法を用いた血糖測定法では、偽低値を呈することがあるので注意すること。</u></p>		<p>8. 臨床検査結果に及ぼす影響 (1)～(2)： 略 ← 記載なし</p>													

*改訂内容につきましては DSU No.244 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- 近年の国際的な定義に基づき、「重要な基本的注意」と「重大な副作用」の項に記載していた「アナフィラキシー様症状」を、「アナフィラキシー」に変更いたしました。
- 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副作用症例（外国症例を含む）が集積されたことから、「副作用」の「重大な副作用」の項に「急性汎発性発疹性膿疱症」を追記し、注意喚起を行うことといたしました。
- セフトリアキソンナトリウム水和物投与時に紅斑、疼痛、腫脹等の注射部位反応を呈した症例が集積されたことから、「副作用」の「その他の副作用」の項に「注射部位反応（紅斑、疼痛、腫脹等）」を追記いたしました。
- キノプロテイングルコースデヒドロゲナーゼ（変異型）を含有する自己検査用グルコースキット製品の「操作上の注意」の「妨害物質・妨害薬剤」の項に本剤が記載されていることから、整合をとるため、本剤に「臨床検査結果に及ぼす影響」の項に注意事項を追記いたしました。

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

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。