

「使用上の注意」改訂のお知らせ

セフェム系抗生物質製剤

処方箋医薬品^{注)}

注射用セフトリアキソンナトリウム水和物

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」

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

セフェム系抗生物質製剤

処方箋医薬品^{注)}

注射用セフトリアキソンナトリウム

セフトリアキソンナトリウム点滴用 1g バッグ 「NP」

製造販売 ニプロ株式会社
大阪市北区本庄西 3 丁目 9 番 3 号

販売 日医工株式会社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品の添付文書において、「使用上の注意」の一部を改訂(下線部)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若干の日数を必要といたしますので、今後の弊社製品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)

改訂後	改訂前
4. 副作用 省略(変更なし) (1) 重大な副作用(頻度不明) 1)~5) 省略(変更なし) 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>多形紅斑</u> , 急性汎発性発疹性膿疱症 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群, <u>多形紅斑</u> , 急性汎発性発疹性膿疱症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。 7)~10) 省略(変更なし)	4. 副作用 省略 (1) 重大な副作用(頻度不明) 1)~5) 省略 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), 急性汎発性発疹性膿疱症 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群, 急性汎発性発疹性膿疱症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。 7)~10) 省略

※上記新旧対照表はセフトリアキソンナトリウム静注用 0.5g・1g 「日医工」の例となっております。
改訂箇所の挿入位置等につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

<改訂理由>

- ・同一成分薬における症例集積の結果を受け、重大な副作用の項に多形紅斑を追加しました。

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

今回の【使用上の注意】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.295」(2020年12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 (<https://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/>) に掲載致します。

セフトリアキソンナトリウム 20-039A