

「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)}

セフトリアキソンナトリウム点滴用 1g バッグ「NP」

CEFTRIAXONE SODIUM FOR INTRAVENOUS

(注射用セフトリアキソンナトリウム)

2015年10月

販売 日医工株式会社

製造販売 ニプロ株式会社

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「使用上の注意」を平成27年10月20日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知(薬生安通知)並びに自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

重要な基本的注意、重大な副作用：「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」へ変更

重大な副作用：「急性汎発性発疹性膿疱症」を追記

その他の副作用：副作用症状を追記

臨床検査結果に及ぼす影響：注意を要する検査方法を追記

記

改訂後 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px;"> _____下線：薬生安通知による追加記載 ~~~~~下線：自主改訂による追加記載 </div>	改訂前(_____下線：削除)								
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>1) 本剤によるショック、アナフィラキシー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)～(3) 現行のとおり</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、アナフィラキシー 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) 現行のとおり</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)、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。</p> <p>(7)～(10) 現行のとおり</p> <p>2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">種類\頻度</td> <td style="width: 85%;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>注射部位反応(紅斑、疼痛、腫脹等)、頭痛、浮腫、心室性期外収縮</td> </tr> </table>	種類\頻度	頻度不明	その他	注射部位反応(紅斑、疼痛、腫脹等)、頭痛、浮腫、心室性期外収縮	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>1) 本剤によるショック、アナフィラキシー様症状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)～(3) 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、アナフィラキシー様症状 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> <p>2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">種類\頻度</td> <td style="width: 85%;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>頭痛、浮腫、心室性期外収縮</td> </tr> </table>	種類\頻度	頻度不明	その他	頭痛、浮腫、心室性期外収縮
種類\頻度	頻度不明								
その他	注射部位反応(紅斑、疼痛、腫脹等)、頭痛、浮腫、心室性期外収縮								
種類\頻度	頻度不明								
その他	頭痛、浮腫、心室性期外収縮								

改訂後 (_____ 下線：薬生安通知による追加記載 _____ 下線：自主改訂による追加記載)	改訂前 (_____ 下線：削除)
<p>8. 臨床検査結果に及ぼす影響</p> <p>1)～2) 現行のとおり</p> <p>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</p> <p>1)～2) 略</p> <p>(該当の項なし)</p>

【改訂の理由】

○「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項

「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」へ記載整備致しました。

○「重大な副作用」の項

企業報告に基づき、「急性汎発性発疹性膿疱症」を追記致しました。

○「その他の副作用」の項

企業報告に基づき、「その他」の項に「注射部位反応(紅斑、疼痛、腫脹等)」を追記致しました。

○「臨床検査結果に及ぼす影響」の項

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旨を追記致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No. 244掲載 (平成27年11月発行予定)

◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<http://www.nichiiko.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。