

## 使用上の注意改訂のお知らせ

セフェム系抗生物質

# セフトアックス注射用 0.5g

# セフトアックス注射用 1g

注射用セフトキシムナトリウム

製造販売元：  
日医工サノフィ株式会社  
東京都新宿区西新宿三丁目 20 番 2 号

販売元：  
日医工株式会社  
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 2 1

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>           部：厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（薬食安発 0423 第 1 号）による改訂、      部：自主改訂、      部：削除

| 改 訂 後  |                                    |      |  | 現 行  |                            |  |  |
|--|------------------------------------|------|--|--|----------------------------|--|--|
| <b>2. 重要な基本的注意</b><br>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。<br><br>(1)～(3) 現行どおり  |                                    |      |  | <b>2. 重要な基本的注意</b><br>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。<br><br>(1)～(3) 略   |                            |  |  |
| <b>4. 副作用</b><br>(1) 重大な副作用<br>1) 略<br>2) アナフィラキシー（頻度不明）…アナフィラキシー（発赤、呼吸困難、浮腫等）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。<br><br>3)～7) 現行どおり<br>8) 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（頻度不明）…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、このような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。 |                                    |      |  | <b>4. 副作用</b><br>(1) 重大な副作用<br>1) 略<br>2) アナフィラキシー様症状（頻度不明）…アナフィラキシー様症状（発赤、呼吸困難、浮腫等）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。<br><br>3)～7) 略<br>8) 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）（頻度不明）…他のセフェム系抗生物質で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、このような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。 |                            |  |  |
| <b>(2) その他の副作用</b>   |                                    |      |  | <b>(2) その他の副作用</b>   |                            |  |  |
|  |                                    | 頻度不明 | 0.1～5%未満                                       | 0.1%未満   |                            |  |  |
| (現行どおり)  |                                    |      |  | (略)  |                            |  |  |
| その他  | 注射部位<br>反応（腫<br>脹、壊死<br>等）、めま<br>い |      | 手足のしびれ<br>感、視力障害、<br>呼吸困難、頭<br>痛、浮腫、全<br>身けん怠感 | その他  | 注射部位<br>反応（腫<br>脹、壊死<br>等） |  | 手足のしびれ<br>感、視力障害、<br>呼吸困難、頭<br>痛、浮腫、全<br>身けん怠感 |

| 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)、(3) 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)、(3) 略</p> |

\* 改訂内容につきましては、DSU No.239 に掲載の予定です。

#### <改訂理由>

1. 「重要な基本的注意」「重大な副作用」の項（自主改訂）

「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に記載整備

「アナフィラキシー様症状」の記載を「アナフィラキシー」に記載整備致しました。

2. 「重大な副作用」の項（薬食安通知）

「急性汎発性発疹性膿疱症」を追記

企業中核データシート（Company Core Data Sheet：CCDS）★に「急性汎発性発疹性膿疱症」が追記されたことから、国内添付文書においても記載し注意喚起することと致しました。

「中毒性表皮壊死融解症」「皮膚粘膜眼症候群」の「他のセフェム系抗生物質で」を削除

「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）」については、「他のセフェム系抗生物質であられることがある」と記載しておりましたが、市販後に本剤との因果関係が否定できない「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）」が報告されていることから、「他のセフェム系抗生物質で」を削除し、皮膚関連事象である「急性汎発性発疹性膿疱症」とあわせて記載し注意喚起することと致しました。

3. 「その他の副作用」の項（自主改訂）

「めまい」を追記

企業中核データシート（Company Core Data Sheet：CCDS）★に「めまい」が追記されたことから、国内添付文書においても記載し注意喚起することと致しました。

4. 「臨床検査結果に及ぼす影響」の項（自主改訂）

「クリニテスト」を削除

検査薬である「クリニテスト」は販売中止されていることから、削除致しました。

★：企業中核データシート（CCDS）

医薬品市販承認取得者（MAH：Marketing Authorization Holder）によって作成される製品情報文書で、安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学および製品に関するその他の情報が含まれています。