

使用上の注意改訂のお知らせ

セフェム系抗生物質

処方せん医薬品

セフトアックス注射用 0.5g

処方せん医薬品

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・アベンティス株式会社  
東京都新宿区西新宿三丁目 2 0 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

提携：  
sanofi aventis

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：自主改訂)

改 訂 後				現 行			
4. 副作用				4. 副作用			
(2) その他の副作用				(2) その他の副作用			
	頻度不明	0.1～5%未満	0.1%未満		頻度不明	0.1～5%未満	0.1%未満
(現行どおり)				(略)			
その他	<u>注射部位 反応（腫 脹・壊死 等）</u>		手足のしび れ感、視力 障害、呼吸 困難、頭痛、 浮腫、全身 けん怠感	その他			手足のしび れ感、視力 障害、呼吸 困難、頭痛、 浮腫、全身 けん怠感
8. 適用上の注意				8. 適用上の注意			
(1)、(2) (現行どおり)				(1)、(2) (略)			
<u>(3) 静脈内注射時：</u> <u>静脈内注射に際し、薬液が血管外に漏れる と、注射部位に腫脹・壊死等を起こすこと があるので、薬液が血管外に漏れないよう に慎重に投与すること。</u>				←記載なし			
(4)：(項番号変更のみ)				(3)：(略)			

\* 改訂内容につきましては、DSU No.203（2011年10月発行）に掲載の予定です。

<改訂理由>

本剤と同一成分の製剤において、因果関係が否定できない「注射部位反応（腫脹、壊死）等」の報告が集積されたため、本剤についても使用上の注意の「その他の副作用」及び「適用上の注意」の項に追記することとした。

※ 次ページより改訂後の使用上の注意全文を記載致しておりますので、併せてご参照下さい。

<改訂後の使用上の注意全文>

**【禁忌（次の患者には投与しないこと）】**

1. 本剤の成分によるショックの既往歴のある患者
2. リドカイン等のアニリド系局所麻酔剤に対し過敏症の既往歴のある患者（筋注用の溶解液としてリドカイン等のアニリド系局所麻酔剤を用いる場合）

**【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）】**

本剤の成分又はセフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

**〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉**

本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。

**【使用上の注意】**

**1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）**

- (1) ペニシリン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、蕁麻疹等のアレルギー症状を起しやすき体質を有する患者
- (3) 高度の腎障害のある患者〔血中濃度が持続するので減量又は投与間隔をあけて投与すること。【薬物動態】の項参照〕
- (4) 経口摂取の不良な患者又は非経口栄養の患者、全身状態の悪い患者〔ビタミン K 欠乏症状があらわれることがあるので観察を十分に行うこと。〕
- (5) 高齢者〔「5. 高齢者への投与」の項参照〕

**2. 重要な基本的注意**

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。

- (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。
- (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。
- (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。

**3. 相互作用**

**併用注意（併用に注意すること）**

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
利尿剤 フロセミド等	類似化合物（他のセフェム系抗生物質）で腎障害増強作用が報告されているので、腎機能に注意すること。	機序は明確でないが、利尿剤による細胞内への水分再吸収低下のため、尿細管細胞中の抗菌薬濃度が上昇するとの説がある。

**4. 副作用**

セフォタキシムナトリウムとして総計 36,798 例中 724 例（1.97%）1,002 件に副作用が認められた。主な副作用は発疹 180 件（0.49%）、ALT（GPT）上昇 172 件（0.47%）、AST（GOT）上昇 126 件（0.34%）、発熱 47 件（0.13%）、下痢 33 件（0.09%）等であった。（再審査終了時）

**(1) 重大な副作用**

- 1) ショック（頻度不明）…ショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、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。

- 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。
- 3) 急性腎不全（頻度不明）…急性腎不全があらわれるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、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。
- 4) 偽膜性大腸炎（頻度不明）…偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎があらわれることがある。腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 5) 汎血球減少症、溶血性貧血、無顆粒球症、血小板減少症（頻度不明）…汎血球減少症、溶血性貧血、無顆粒球症、血小板減少症等があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、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。
- 6) 肝機能障害、黄疸（頻度不明）…AST（GOT）、ALT（GPT）の上昇等を伴う肝機能障害、黄疸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) 間質性肺炎、PIE 症候群（頻度不明）…他のセフェム系抗生物質で発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部 X 線異常、好酸球増多等を伴う間質性肺炎、PIE 症候群等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、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- 8) 中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）、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。

**(2) その他の副作用**

以下のような副作用が認められた場合には、減量・休薬など適切な処置を行うこと。

	頻度不明	0.1~5%未満	0.1%未満
過敏症 <sup>注2)</sup>		発疹、発熱	そう痒等
肝 臓 <sup>注3)</sup>		AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇等	黄疸
血 液			貧血、好酸球増多
消化器			下痢、悪心・嘔吐、腹痛等
ビ タ ミ ン 欠 乏 症	ビタミン K 欠乏症状（低プロトロンビン血症、出血傾向等）、ビタミン B 群欠乏症状（舌炎、口内炎、食欲不振、神経炎等）		
菌交代症	口内炎		カンジダ症
その他	<u>注射部位反応</u> （腫脹、壊死等）		手足のしびれ感、視力障害、呼吸困難、頭痛、浮腫、全身けん怠感

注2) 副作用があらわ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。

注3) 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。

#### 5. 高齢者への投与

高齢者には、次の点に注意し、用量並びに投与間隔に留意するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

- (1) 高齢者では生理機能が低下していることが多く副作用が発現しやすい。
- (2) 高齢者ではビタミン K 欠乏による出血傾向があらわれることがある。

#### 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳婦には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊婦、授乳婦に対する安全性は確立していない。]

#### 7. 臨床検査結果に及ぼす影響

- (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、クリニテスト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。
- (2) ヤッフエ反応によるクレアチニン検査では、クレアチニン値がみかけ上高値を示すことがあるので注意すること。
- (3) 直接クームス試験陽性を呈することがある。

#### 8. 適用上の注意

##### (1) 調製方法：

- 1) 点滴静注の際には、注射用水を使用しないこと。  
[溶液が低張となるため浮腫等があらわれることがある。]
- 2) 溶解後は速やかに使用すること。

##### (2) 注射速度：

- 1) 点滴静注にあたっては、原則として 100~300mL の補液に溶解し、およそ 1 時間かけて点滴静注する。  
また、500mL の補液に溶解し、およそ 2 時間かけて点滴静注することもできる。
- 2) 静脈内大量投与により、まれに静脈炎を起こすことがあるので、注射液の調製、注射部位、注射方法等について十分注意し、注射速度はできるだけ遅くすること。

##### (3) 静脈内注射時：

静脈内注射に際し、薬液が血管外に漏れると、注射部位に腫脹・壊死等を起こすことがあるので、薬液が血管外に漏れないように慎重に投与すること。

##### (4) 筋肉内注射時：

- 1) 筋肉内注射により、注射部位に疼痛、硬結をみることがあるので、繰り返し注射する場合には、同一部位への反復注射は避けること。  
なお、注射時疼痛を緩和するためにリドカイン注射液に溶解したときには、静脈内注射には使用しないこと。
- 2) 乳幼児、小児には筋肉内注射をしないこと。
- 3) 筋肉内注射にあたっては、神経走行部位を避けるよう注意して注射すること。

----- : 自主改訂

